SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 243

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 16 ottobre 2024 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 settembre 2024, n. **149**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Armenia inteso a facilitare l'applicazione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, fatto a Roma il 22 novembre 2019. (24G00165) . . . . *Pag.* 1

LEGGE 1° ottobre 2024, n. **150**.

Revisione della disciplina in materia di valutazione delle studentesse e degli studenti, di tutela dell'autorevolezza del personale scolastico nonché di indirizzi scolastici differenziati. (24G00168) . . . . *Pag.* 11

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

Convocazione del Parlam-ento in seduta comune. (24A05542) . . . . *Pag.* 17

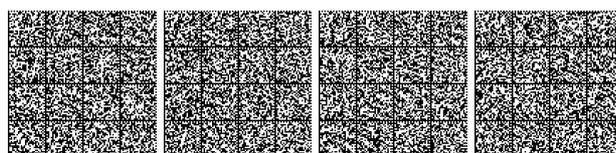
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 8 ottobre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva Laghi Lombardi DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Laghi Lombardi». (24A05387). . . . . *Pag.* 17

DECRETO 8 ottobre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della rucola della Piana del Sele IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Rucola della Piana del Sele». (24A05390). . . . . *Pag.* 19

DECRETO 8 ottobre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia Romagna IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pera dell'Emilia Romagna». (24A05391) . . . . *Pag.* 21

Ministero della salute

DECRETO 16 settembre 2024.

Donazione e distribuzione gratuita di medicinali veterinari destinati alla cura degli animali d'affezione. (24A05428) . . . . *Pag.* 23

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 9 ottobre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Solidalia società cooperativa sociale», in Vigonza e nomina del commissario liquidatore. (24A05406). . . . . *Pag.* 26

DECRETO 9 ottobre 2024.

Scioglimento della «Serint onlus società cooperativa sociale», in Treviso e nomina del commissario liquidatore. (24A05407) . . . . *Pag.* 27

DECRETO 9 ottobre 2024.

Scioglimento della società cooperativa «M.I.A. - Assistenza mutua integrativa società di mutuo soccorso», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (24A05408). . . . . *Pag.* 29

DECRETO 9 ottobre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «CAVIM - Cantina viticoltori imolesi società cooperativa agricola in liquidazione», in Imola e nomina del commissario liquidatore. (24A05409). *Pag.* 31

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 9 agosto 2024.

Ripartizione e utilizzo dei fondi per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e di città metropolitane delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni Sardegna e Sicilia. (24A05370) . . . . *Pag.* 32

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Tecnimede», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 515/2024). (24A05343) . . . *Pag.* 42

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Londar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 516/2024). (24A05344) . . . . *Pag.* 44

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 517/2024). (24A05345) . . . . *Pag.* 46

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abutrax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 518/2024). (24A05346) . . . . *Pag.* 48

DETERMINA 30 settembre 2024.

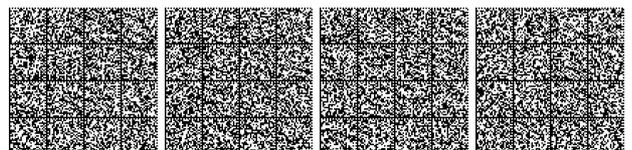
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carbossimaltosio Ferrico Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 520/2024). (24A05347) . . . . *Pag.* 50

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zibenak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 524/2024). (24A05348) . . . . *Pag.* 52

Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.

REGOLAMENTO 4 ottobre 2024.

Disciplina dell'attività peritale relativa alla cura, all'istituzione e al funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni e disciplina delle modalità di svolgimento della prova di idoneità ai fini dell'iscrizione al ruolo periti. (Regolamento n. 3). (24A05371). . . . . *Pag.* 54

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tresuvi» (24A05372) . . . . *Pag.* 66

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di remifentanil, «Ultiva». (24A05373) . . . . *Pag.* 67

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (24A05374) . . . . *Pag.* 67

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (24A05375) . . . . *Pag.* 67

Rilascio di *exequatur* (24A05376) . . . . *Pag.* 67

Rilascio di *exequatur* (24A05377) . . . . *Pag.* 67

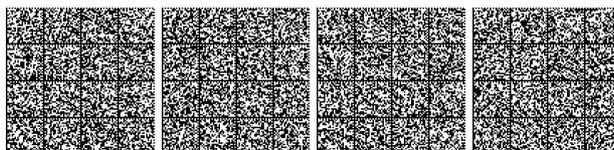
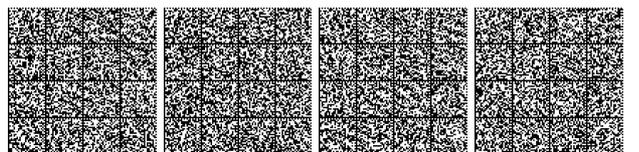
Rilascio di *exequatur* (24A05378) . . . . *Pag.* 67

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo al decreto ministeriale 12 agosto 2024 - Nuovo regime di aiuti «Mini contratti di sviluppo» (24A05388). . . . . *Pag.* 68

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Criteri di riparto della quota parte di cinquanta milioni di euro del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità in favore delle regioni per l'anno 2024 per il finanziamento di interventi e progetti per il turismo accessibile e inclusivo per le persone con disabilità. (24A05392). . . . . *Pag.* 68

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 settembre 2024, n. **149**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Armenia inteso a facilitare l'applicazione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, fatto a Roma il 22 novembre 2019.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica d'Armenia inteso a facilitare l'applicazione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, fatto a Roma il 22 novembre 2019.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1 e 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutati in 67.835 euro a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ACCORDO TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA DI ARMENIA INTESO A FACILITARE L'APPLICAZIONE DELLA CONVENZIONE EUROPEA DI ASSISTENZA GIUDIZIARIA IN MATERIA PENALE DEL 20 APRILE 1959

La Repubblica italiana e la Repubblica di Armenia (di seguito indicate come Parti Contraenti);

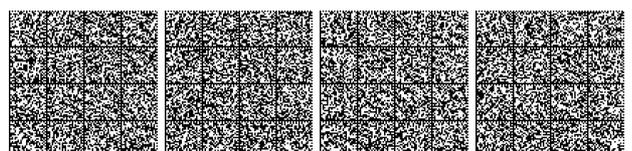
allo scopo di migliorare la cooperazione tra i due Paesi nel campo dell'assistenza giudiziaria in materia penale, anche con riferimento a specifiche forme di assistenza giudiziaria;

precisando che il presente accordo è diretto a completare le disposizioni e facilitare l'applicazione della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, della quale entrambi gli Stati sono parti e che rimane in vigore per tutto quanto non disciplinato dal presente Accordo;

hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Oggetto

1. La Parti Contraenti, in conformità al presente Accordo e alle disposizioni della Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959 (di seguito «Convenzione europea»), si impegnano a prestarsi reciprocamente la più ampia assistenza in materia penale.

2. Tale assistenza comprende in particolare:

a) la localizzazione e identificazione di persone;

b) la notifica di atti e documenti relativi a procedimenti penali;

c) la citazione di testimoni, parti offese, persone sottoposte a procedimento penale e periti per la comparizione volontaria dinanzi alla competente autorità della Parte Richiedente;

d) l'acquisizione e la trasmissione di atti, documenti e prove;

e) l'espletamento e la trasmissione di relazioni peritali;

f) l'assunzione di testimonianze o dichiarazioni;

g) l'assunzione di interrogatori degli imputati;

h) il trasferimento temporaneo di persone detenute al fine di rendere testimonianza o interrogatorio o di partecipare ad altre attività processuali;

i) l'esecuzione di ispezioni personali, di luoghi o di cose;

j) l'esecuzione di perquisizioni, congelamenti di beni e sequestri;

k) la confisca dei proventi di reato e delle cose pertinenti al reato;

l) la comunicazione dell'esito dei procedimenti penali e la trasmissione di sentenze penali e di informazioni estratte dagli archivi giudiziari;

m) lo scambio di informazioni in materia di diritto;

n) qualsiasi altra forma di assistenza che non contrasti con le leggi della Parte Richiesta.

Articolo 2

Esecuzione e rinvio dell'esecuzione della richiesta di assistenza

1. Quando riceve una richiesta di assistenza, la Parte Richiesta osserva le formalità indicate dalla Parte Richiedente, salvo che non siano in contrasto con i principi fondamentali del proprio diritto interno, e dà esecuzione alla richiesta il più rapidamente possibile, tenendo conto dei termini indicati dalla Parte Richiedente.

2. Se la richiesta di assistenza non può essere eseguita secondo le formalità o nei termini indicati dalla Parte Richiedente, l'autorità della Parte Richiesta informa prontamente le autorità della Parte Richiedente, indicando le condizioni alle quali può essere data esecuzione alla richiesta. A tal fine, le Autorità indicate nell'articolo 15 comma I della Convenzione europea si consultano e, se la Parte Richiedente accetta l'assistenza condizionata, la richiesta è eseguita in conformità alle modalità convenute.

3. La Parte Richiesta si riserva la facoltà di rinviare l'esecuzione della richiesta di assistenza, laddove detta esecuzione interferisca con la prosecuzione di un procedimento penale nello Stato Richiesto e la decisione di rinvio deve essere comunicata alla Parte Richiedente.

Articolo 3

Trasmissione delle richieste di assistenza giudiziaria

1. Le richieste di assistenza giudiziaria possono essere indirizzate direttamente dall'autorità giudiziaria della Parte Richiedente all'autorità giudiziaria della Parte Richiesta e nello stesso modo possono essere inviate le risposte.

2. Una copia della richiesta di assistenza giudiziaria presentata secondo le modalità di cui al paragrafo che precede dovrà essere trasmessa alle Autorità indicate nell'art. 15 comma 1 della Convenzione europea.

Articolo 4

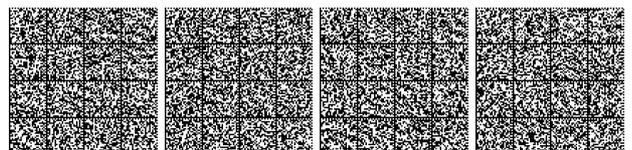
Comparizione mediante videoconferenza

1. Se una persona si trova nel territorio della Parte Richiesta e deve essere ascoltata in qualità di testimone o perito dalle competenti autorità della Parte Richiedente, quest'ultima può chiedere che la comparizione abbia luogo per videoconferenza, in conformità alle disposizioni del presente articolo, se risulta inopportuno o impossibile che la persona si presenti nel territorio della Parte Richiesta.

2. La comparizione per videoconferenza può essere, altresì, richiesta per l'interrogatorio di persona indagata o sottoposta a procedimento penale, se questa vi acconsente e se ciò non contrasta con la legislazione interna delle Parti Contraenti. In questo caso, deve essere permesso al difensore della persona che compare di essere presente nel luogo in cui questa si trova ovvero dinanzi all'autorità giudiziaria della Parte Richiedente. Al difensore deve essere altresì consentito di comunicare riservatamente a distanza con il proprio assistito.

3. La comparizione mediante videoconferenza deve essere sempre effettuata nel caso in cui la persona che deve essere ascoltata o interrogata è detenuta nel territorio della Parte Richiesta.

4. La Parte Richiesta autorizza la comparizione per videoconferenza sempre che non contrasti con i principi fondamentali del proprio ordinamento interno e purché disponga dei mezzi tecnici per realizzarla.

5. Le richieste di comparizione per videoconferenza devono indicare, oltre a quanto previsto dall'articolo 14 della Convenzione europea, i motivi per i quali è impossibile o inopportuno per la persona da ascoltare o interrogare, qualora questa non sia sottoposta a custodia, essere presente nel territorio della Parte Richiedente. Le richieste devono altresì indicare chiaramente l'autorità e la persona competente a ricevere le dichiarazioni.

6. L'autorità competente cita a comparire la persona che deve essere sentita in conformità alla propria legislazione interna.

7. Con riferimento alla comparizione per videoconferenza si applicano le seguenti disposizioni:

a) le autorità competenti di entrambi gli Stati sono presenti durante l'assunzione probatoria, se necessario assistite da un interprete. L'autorità competente della Parte Richiesta provvede all'identificazione della persona comparsa e assicura che l'attività sia svolta in conformità al proprio ordinamento giuridico interno. Qualora l'autorità competente della Parte Richiesta dovesse ritenere che, nel corso dell'assunzione probatoria, non siano rispettati i principi fondamentali della propria legislazione, adotta immediatamente le misure necessarie affinché l'attività si svolga in conformità a detti principi;

b) le autorità competenti di entrambi gli Stati si accordano in ordine alle misure di protezione della persona citata, quando ciò sia necessario;

c) a richiesta della Parte Richiedente o della persona comparsa, la Parte Richiesta provvede affinché detta persona sia assistita da un interprete, quando ciò sia necessario;

d) la persona citata a rendere dichiarazioni ha facoltà di rifiutarsi di rilasciarle quando la legislazione della Parte Richiesta o della Parte Richiedente lo consente.

8. Salvo quanto stabilito al punto *b)* del paragrafo 7 del presente articolo, l'autorità competente della Parte Richiesta redige, al termine della comparizione, un verbale in cui è indicata la data ed il luogo dell'audizione, il contenuto dell'audizione, i dati identificativi della persona comparsa, le generalità e la qualifica di tutte le altre persone che hanno partecipato all'attività e le condizioni tecniche in cui è avvenuta l'assunzione probatoria. L'originale del verbale è tempestivamente trasmesso dall'autorità competente della Parte Richiesta all'autorità competente della Parte Richiedente, per il tramite delle rispettive Autorità indicate nell'art. 15 comma 1 della Convenzione europea.

9. Le spese sostenute dalla Parte Richiesta per effettuare la videoconferenza sono rimborsate dalla Parte Richiedente, salvo che la Parte Richiesta rinunzi in tutto o in parte al rimborso.

10. La Parte Richiesta può consentire l'impiego di tecnologie di collegamento in videoconferenza anche per finalità diverse da quelle specificate ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, ivi compresa quella di realizzare il confronto o il riconoscimento di persone o cose.

Articolo 5

Accertamenti bancari e finanziari

1. Su domanda della Parte Richiedente, la Parte Richiesta accerta prontamente se una determinata persona fisica o giuridica sottoposta a indagini o a procedimento penale è titolare di uno o più conti presso le banche o altri istituti di credito o finanziari ubicati nel suo territorio e fornisce alla Parte Richiedente le relative informazioni, ivi comprese quelle relative all'identificazione dei soggetti abilitati ad operare sui conti, alla localizzazione di questi ultimi e alle movimentazioni a questi riferibili.

2. La Parte Richiesta comunica tempestivamente alla Parte Richiedente l'esito degli accertamenti effettuati.

3. L'assistenza di cui al presente articolo non può essere rifiutata per motivi di segreto bancario.

Articolo 6

Entrata in vigore

1. Il presente Accordo entrerà in vigore il giorno di ricevimento dell'ultima notifica con cui le Parti Contraenti si saranno comunicate reciprocamente, attraverso i canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica necessarie per l'entrata in vigore del presente Accordo.

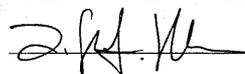
2. Il presente Accordo può essere modificato in qualsiasi momento mediante accordo scritto tra le Parti Contraenti. Ogni modifica entrerà in vigore in conformità alla procedura prescritta al paragrafo 1 del presente articolo e costituirà parte integrante del presente Accordo.

3. Il presente Accordo avrà durata illimitata. Ciascuna Parte Contraente ha facoltà di recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento dandone comunicazione per iscritto all'altra Parte per via diplomatica. La cessazione avrà effetto il centottantesimo giorno successivo alla data della comunicazione. La cessazione di efficacia non pregiudicherà le procedure iniziate prima della cessazione medesima.

4. Il presente Accordo troverà applicazione nel pieno rispetto delle leggi e normative nazionali di ciascuna delle Parti, così come del diritto internazionale applicabile e delle obbligazioni esistenti nel contesto di organizzazioni internazionali di cui le Parti siano membri, e, per la Parte italiana nel rispetto delle obbligazioni nascenti dalla sua appartenenza alla Unione europea.

In fede di ciò, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma, il giorno 22 del mese novembre dell'anno 2019, in due originali ciascuno nelle lingue italiana, armena e inglese, tutte le versioni facenti ugualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione, fa fede il testo in lingua inglese.

PER LA REPUBBLICA ITALIANA	**PER LA REPUBBLICA DI ARMENIA**

AGREEMENT BETWEEN THE ITALIAN REPUBLIC AND THE REPUBLIC OF ARMENIA AIMED AT FACILITATING APPLICATION OF THE EUROPEAN CONVENTION ON MUTUAL ASSISTANCE IN CRIMINAL MATTERS OF 20 APRIL 1959

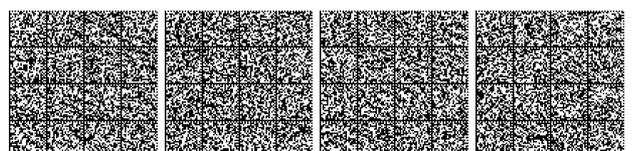
The Italian Republic and the Republic of Armenia (hereinafter referred to as The Contracting Parties);

With an aim to improve co-operation between the two countries on Mutual Assistance in criminal matters, including specific forms of legal assistance;

Specifying that this Agreement aims at supplementing provisions and facilitating application of the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters dated 20th April 1959, to which both States are parties, and which shall remain in force regarding any other issue not governed by this Agreement;

have agreed as follows:

Article 1
SCOPE

1. The Contracting Parties, in compliance with this Agreement and provisions of the European Convention on Mutual Assistance in Criminal Matters of 20th April 1959 (hereinafter the "European Convention"), undertake to afford each other the widest possible mutual assistance in criminal matters.
2. Such assistance shall include in particular:
   a) locating and identifying persons;
   b) serving records and documents relating to criminal proceedings;
   c) summoning witnesses, the injured party, persons subjected to criminal prosecution

and expert witnesses to voluntarily appear before the competent Authority of the Requesting State;

d) obtaining and transmitting records, documents and evidence;

e) obtaining and transmitting expert opinions;

f) taking testimony or statements of persons;

g) examination of accused persons (i.e. questioning process);

h) temporary transfer of persons in custody for the purpose of providing testimony or to be questioned or to participate in other procedural activities;

i) conducting investigation checks on persons, sites and items;

j) conducting searches, freezing of assets and seizures;

k) confiscating proceeds of crime and any items that relate to criminal offence;

l) communicating the outcome of criminal proceedings and transmitting criminal judgements and information obtained from judicial records;

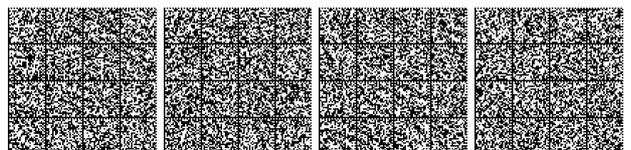
m) exchanging information on legislation;

n) any other form of assistance not contrary to the law of the Requested State.

Article 2

EXECUTION OF ASSISTANCE REQUESTS AND POSTPONEMENT OF EXECUTION

1. The Requested Party, upon receipt of request for assistance, shall comply with the procedures indicated by the Requesting Party, provided that the procedures are not contrary to the fundamental principles of domestic legal system of the Requested Party, and it shall provide execution to the request as promptly as possible, taking into account any terms indicated by the Requesting Party.

2. If the request for assistance may not be executed in compliance with the procedures or terms indicated by the Requesting Party, the Authority of the Requested Party shall promptly inform the Authority of the Requesting Party and shall indicate conditions under which the request may be executed. To this purpose, the Authorities

designated in Article 15, paragraph 1 of the European Convention shall consult and if the Requesting Party accepts the conditional assistance, the request shall be executed as agreed upon.

3. The Requested Party reserves the right to postpone the execution of the assistance request, should such execution interfere with the ongoing criminal proceedings in the Requested State and the decision for postponement shall be communicated to the Requesting Party.

Article 3

TRANSMISSION OF REQUESTS FOR MUTUAL ASSISTANCE

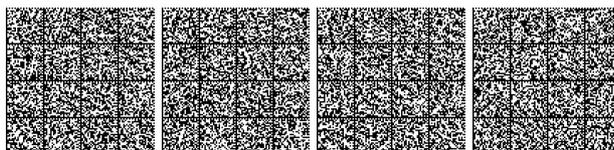
1. Requests for mutual assistance may be addressed directly by the judicial authorities of the Requesting Party to the judicial authorities of the Requested Party and the response may be returned through the same channels.

2. A copy of the requests for mutual assistance described in paragraph 1 of this Article shall be transmitted to the Authorities designated in Article 15, paragraph 1 of the European Convention.

Article 4

HEARING BY VIDEO-CONFERENCE

1. If a person is within the territory of the Requested Party and it has to be heard as a witness or an expert witness by the competent Authority of the Requesting Party, in compliance with the provisions of this Article the said Party may request the hearing to take place via video-conference, if it appears impossible or undesirable for the person to be present at the territory of the Requesting Party.

2. Hearing by video-conference may also be requested for the purpose of questioning a

person under investigation or criminal prosecution, if it gives consent and if it is not contrary to the domestic law of the Contracting Parties. In this case, the defence counsel of the person heard shall be allowed to be present at the place of the said person or before the judicial Authority of the Requesting Party, and shall be enabled to have distance communication with the said person in confidentiality.

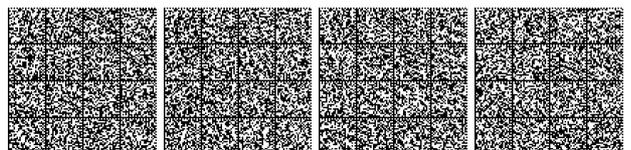
3. Hearing by video-conference shall take place in all cases where the person intended to be heard or questioned is in custody within the territory of the Requested Party.

4. The Requested Party shall approve the hearing by video-conference provided it is not contrary to the fundamental principles of its domestic law and if it has the technical means to perform the hearing via video-conference.

5. Requests for hearing via video-conference shall indicate, in addition to the requirements stipulated in Article 14 of the European Convention, reasons why it is not possible or desirable for the person intended to be heard, which is not in custody, to be present in person at the Requesting State, clearly indicating competent Authority and person to receive the statement.

6. The competent Authority shall summon the person concerned to be heard in compliance with its domestic law.

7. In respect of hearing by video-conference, the following provisions shall apply:

a) the competent Authorities of both States shall be present during the hearing, if necessary with the assistance of an interpreter. The competent Authority of the Requested Party shall perform identification checks of the person to be heard and ensure that this activity is carried out in compliance with its domestic law. Should the competent Authority of the Requested Party deem , during the hearing, that the fundamental principles of its law are not complied with, it shall immediately undertake any necessary measures to rectify incompliance, ensuring the hearing

is carried out in compliance with the said principles;
b) the competent Authorities of both States, shall mutually agree, if necessary, on protection measures for the person summoned for the hearing;
c) upon request of the Requesting Party or that of the person heard, the Requested Party shall provide, if necessary, the person heard to be assisted by an interpreter;
d) the person summoned to give statements may refuse to do so, if the law of the Requested Party or the law of the Requesting Party provides with such an option.

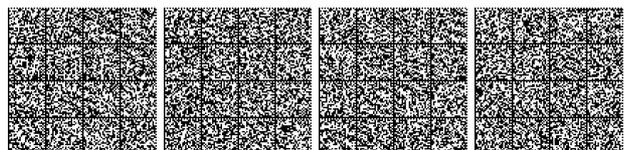
8. Except as prescribed in paragraph 7(b) of this Article, the competent Authority of the Requested Party shall, at the end of the hearing, draw up minutes indicating the date and place of the hearing, contents of the hearing, identification data of the person heard, details on identity and function of any other present person that have taken part in the activity and technical conditions under which the hearing was held. The original document of the minutes produced shall be promptly transmitted by the competent Authority of the Requested Party to the competent Authority of the Requesting Party by means of their respective Authorities, prescribed in Article 15, paragraph 1 of the European Convention.

9. Any expenses incurred by the Requested Party to execute video-conference shall be reimbursed by the Requesting Party, unless the Requested Party waives reimbursement in whole or in part.

10. The Requested Party may allow the use of video-conference technologies for the purpose other than those specified in paragraphs 1 and 2 of this Article, including for the purpose of confrontation or recognition of persons or items.

Article 5

IDENTIFICATION OF BANK ACCOUNTS AND OTHER FINANCIAL INFORMATION

1. On request of the Requesting Party, the Requested party shall promptly

ascertain whether the identified natural or legal person subjected to criminal investigation and prosecution is holder of any bank account(s) at any bank or any other credit or financial institution located within the territory of the Requested Party and it shall provide the Requesting Party with relevant information, including information on identity of any person authorised to use such accounts, the latter's location and any transactions related to them.

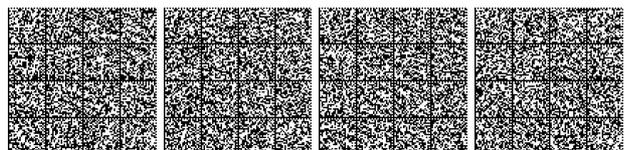
2. The Requested Party shall promptly inform the Requesting Party of the outcome of undertaken enquiries.

3. The assistance under this Article may not be refused on the grounds of bank secrecy.

Article 6
ENTRY INTO FORCE

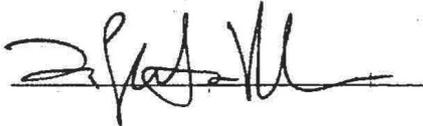
I. This Agreement shall enter into force the day of receipt of last notification by which the Contracting Parties shall communicate each other via diplomatic channel the completion of their respective domestic internal ratification procedures necessary for entry into force of this Agreement.

2. This Agreement may be amended at any time by written agreement between the Contracting Parties. Any amendments made shall enter into force in compliance with the procedure provided for in paragraph 1 of this Article and shall constitute an integral part of this Agreement.

3. This Agreement is concluded for an indefinite time period. Each Contracting Party has the faculty to withdraw from this Agreement at any time by submitting a written notice to the other Party using diplomatic channel. Termination of this Agreement shall take effect one hundred and eighty days following the date of submitted notice. Effective termination shall not prejudice any procedures commenced before the said termination.

4. This Agreement shall be applied in full compliance with the national laws and regulations of the Parties, as well as in conformity with applicable international law, with the obligations in the framework of international organizations of which the Parties are members and, as for the Italian Party, with those ensuing from its membership of the European Union.

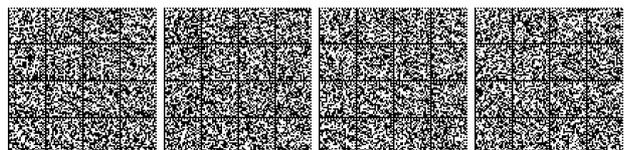
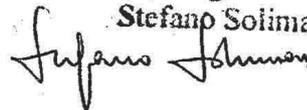
IN WITNESS THEREOF, the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this Agreement.

Done at ROME.....on this ..22.......... (day) of NOVEMBER... (month) 2019... ..(year)... ... ..., in two original copies each in Italian, Armenian and English languages, all versions being equally authentic. Should divergence occur, English version shall prevail.

FOR THE ITALIAN REPUBLIC

FOR THE REPUBLIC OF ARMENIA

D'ORDINE DEL MINISTRO

Il Capo Ufficio Legislativo
Stefano Soliman

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 676):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 27 aprile 2023.

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa) in sede referente l'11 maggio 2023, con i pareri delle commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 25 maggio 2024 ed il 20 giugno 2024.

Esaminato in Aula ed approvato il 27 giugno 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1260):

Assegnato alla III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 4 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione) e VI (Finanze).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 12 luglio 2023 ed il 5 ottobre 2023.

Esaminato in Aula il 10 settembre 2024 ed approvato definitivamente il 19 settembre 2024.

24G00165

LEGGE 1° ottobre 2024, n. **150**.

Revisione della disciplina in materia di valutazione delle studentesse e degli studenti, di tutela dell'autorevolezza del personale scolastico nonché di indirizzi scolastici differenziati.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Disposizioni in materia di valutazione delle studentesse e degli studenti

1. Al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2:

1) al comma 1, le parole: «nel primo ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «nella scuola secondaria di primo grado» e sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «A decorrere dall'anno scolastico 2024/2025, la valutazione periodica e finale degli apprendimenti, ivi compreso l'insegnamento di educazione civica, delle alunne e degli alunni delle classi della scuola primaria è espressa con giudizi sintetici correlati alla descrizione dei livelli di apprendimento raggiunti. Le modalità della valutazione di cui al primo e al secondo periodo sono definite con ordinanza del Ministro dell'istruzione e del merito»;

2) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. La valutazione del comportamento dell'alunna e dell'alunno della scuola primaria è espressa collegialmente dai docenti con un giudizio sintetico riportato nel documento di valutazione, secondo quanto previsto dall'articolo 1, commi 3 e 4. Per le alunne e gli alunni della scuola secondaria di primo grado, la valutazione del comportamento è espressa in decimi, fermo restando quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249»;

b) all'articolo 6, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Se la valutazione del comportamento è inferiore a sei decimi, il consiglio di classe delibera la non ammissione alla classe successiva o all'esame di Stato conclusivo del percorso di studi»;

c) all'articolo 13, comma 2, lettera *d)*:

1) dopo il primo periodo è inserito il seguente: «Nel caso di valutazione del comportamento pari a sei decimi, il consiglio di classe assegna un elaborato critico in materia di cittadinanza attiva e solidale da trattare in sede di colloquio dell'esame conclusivo del secondo ciclo»;

2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel caso di valutazione del comportamento inferiore a sei decimi, il consiglio di classe delibera la non ammissione all'esame di Stato conclusivo del percorso di studi»;

d) all'articolo 15, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

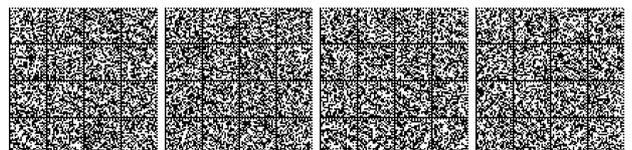
«2-*bis*. Il punteggio più alto nell'ambito della fascia di attribuzione del credito scolastico spettante sulla base della media dei voti riportata nello scrutinio finale può essere attribuito se il voto di comportamento assegnato è pari o superiore a nove decimi».

2. All'articolo 1 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, il comma 2-*bis* è abrogato.

3. All'articolo 3, comma 2, della legge 20 agosto 2019, n. 92, dopo la parola: «attiva» sono inserite le seguenti: «e solidale».

4. Al fine di ripristinare la cultura del rispetto, di affermare l'autorevolezza dei docenti delle istituzioni scolastiche secondarie di primo e secondo grado del sistema nazionale di istruzione e formazione, di rimettere al centro il principio della responsabilità e di restituire piena serenità al contesto lavorativo degli insegnanti e del personale scolastico, nonché al percorso formativo delle studentesse e degli studenti, con uno o più regolamenti adottati ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede alla revisione della disciplina in materia di valutazione del comportamento delle studentesse e degli studenti.

5. I regolamenti di cui al comma 4 sono adottati nel rispetto dell'autonomia scolastica nonché nel rispetto dei seguenti princìpi:

a) apportare modifiche al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249, al fine di riformare l'istituto dell'allontanamento

della studentessa e dello studente dalla scuola per un periodo non superiore a quindici giorni, in modo che:

1) l'allontanamento dalla scuola, fino a un massimo di due giorni, comporti il coinvolgimento della studentessa e dello studente in attività di approfondimento sulle conseguenze dei comportamenti che hanno determinato il provvedimento disciplinare;

2) l'allontanamento dalla scuola di durata superiore a due giorni comporti lo svolgimento, da parte della studentessa e dello studente, di attività di cittadinanza solidale presso strutture convenzionate con le istituzioni scolastiche e individuate nell'ambito degli elenchi predisposti dall'amministrazione periferica del Ministero dell'istruzione e del merito. Tali attività, se deliberate dal consiglio di classe, possono proseguire anche dopo il rientro in classe della studentessa e dello studente, secondo princìpi di temporaneità, gradualità e proporzionalità;

b) apportare modifiche al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122, in modo da:

1) prevedere che l'attribuzione del voto di comportamento inferiore a sei decimi e la conseguente non ammissione alla classe successiva e all'esame di Stato avvengano anche a fronte di comportamenti che configurano mancanze disciplinari gravi e reiterate, anche con riferimento alle violazioni previste dal regolamento di istituto;

2) prevedere che l'attribuzione del voto di comportamento inferiore a sei decimi in fase di valutazione periodica comporti il coinvolgimento della studentessa e dello studente oggetto della valutazione in attività di approfondimento in materia di cittadinanza attiva e solidale, finalizzate alla comprensione delle ragioni e delle conseguenze dei comportamenti che hanno determinato tale voto;

3) conferire maggiore peso al voto di comportamento della studentessa e dello studente nella valutazione complessiva, riferito all'intero anno scolastico, in particolar modo in presenza di atti violenti o di aggressione nei confronti del personale scolastico nonché delle studentesse e degli studenti;

4) prevedere che, per le studentesse e gli studenti delle scuole secondarie di secondo grado che abbiano riportato una valutazione pari a sei decimi nel comportamento, il consiglio di classe, in sede di valutazione finale, sospenda il giudizio senza riportare immediatamente un giudizio di ammissione alla classe successiva e assegni alle studentesse e agli studenti un elaborato critico in materia di cittadinanza attiva e solidale; la mancata presentazione dell'elaborato prima dell'inizio dell'anno scolastico successivo o la valutazione non sufficiente da parte del consiglio di classe comportano la non ammissione della studentessa e dello studente all'anno scolastico successivo;

5) prevedere la votazione in decimi per la valutazione periodica e per quella finale degli apprendimenti delle studentesse e degli studenti del secondo ciclo di istruzione, in ciascuna delle discipline di studio previste dalle Indicazioni nazionali per i licei, adottate ai sensi dell'articolo 13, comma 10, lettera *a)*, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, e dalle Linee guida per gli istituti tecnici e professionali, adottate, rispettivamente, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, e dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61.

Art. 2.

Disposizioni in merito alle sezioni a metodo didattico differenziato

1. In riconoscimento della centralità ed efficacia della metodologia montessoriana nello sviluppo dell'autonomia personale, del senso di responsabilità e della consapevolezza dei diritti e doveri reciproci, all'articolo 142 del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado, di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

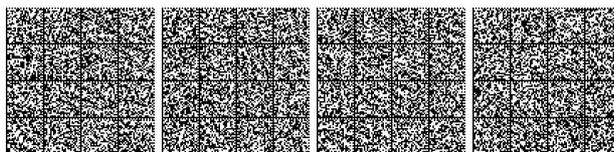
«1. Le sezioni di scuola dell'infanzia e le classi di scuola primaria già gestite dall'Opera nazionale Montessori in Roma, poi statizzate, continuano a funzionare con il metodo di differenziazione didattica Montessori»;

b) al comma 3, le parole: «alla sperimentazione dell'insegnamento con» sono sostituite dalle seguenti: «alle istituzioni scolastiche statali della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione ove è praticato l'insegnamento con», le parole: «da attuare nelle sezioni di scuola materna e nelle classi elementari statali» sono soppresse e le parole: «in quelle gestite da enti pubblici e privati, da associazioni e da privati» sono sostituite dalle seguenti: «alle scuole paritarie a gestione pubblica e privata»;

c) al comma 4, le parole: «di scuola materna» e le parole: «di scuola elementare» sono soppresse;

d) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. L'istituzione e il funzionamento delle sezioni a metodo Montessori nelle istituzioni scolastiche del primo ciclo di istruzione del sistema nazionale d'istruzione nonché l'ordinamento dei corsi di differenziazione didattica finalizzati alla specializzazione di cui al comma 4 e i relativi requisiti di accesso sono disciplinati con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, sentita l'Opera nazionale Montessori».

2. A partire dall'anno scolastico 2025/2026, le istituzioni scolastiche del primo ciclo di istruzione possono richiedere l'istituzione di classi di scuola secondaria di primo grado a metodo Montessori secondo i princìpi e i criteri metodologici adottati nella sperimentazione nazionale triennale autorizzata con decreto del Ministro dell'istruzione n. 237 del 30 luglio 2021. A tal fine il Ministero dell'istruzione e del merito, nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 4-*bis* dell'articolo 142 del testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, introdotto dal comma 1 del presente articolo, mette a disposizione delle istituzioni scolastiche interessate un documento tecnico elaborato dal Comitato tecnico-scientifico nazionale di cui all'articolo 10 del decreto di

cui al primo periodo. L'istituzione delle classi è autorizzata con decreto del dirigente preposto all'ufficio scolastico territorialmente competente, nei limiti delle risorse finanziarie, strumentali nonché di organico assegnate a livello regionale e tenuto conto del documento elaborato dal Comitato tecnico-scientifico nazionale, la cui attività, al fine di garantire la necessaria fase di accompagnamento dei percorsi di cui al presente articolo, è prorogata sino al 31 agosto 2026.

3. L'attivazione delle classi di scuola secondaria di primo grado a metodo Montessori può essere disposta, nei limiti dell'organico assegnato all'ufficio scolastico territorialmente competente, al verificarsi delle seguenti condizioni:

a) presenza contemporanea di un ciclo completo di scuola primaria a metodo Montessori;

b) tempo scuola corrispondente al tempo prolungato, di cui all'articolo 5, comma 1, secondo periodo, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89;

c) servizio di refezione scolastica;

d) laboratori, ambienti e materiali didattici adatti a favorire l'apprendimento secondo i princìpi montessoriani;

e) quote di organico aggiuntive corrispondenti a nove ore aggiuntive settimanali per classe attivata e assegnate dall'ufficio scolastico territorialmente competente.

4. Il dirigente scolastico, in sede di determinazione dell'organico di diritto, quantifica le esigenze necessarie al funzionamento delle sezioni a metodo Montessori.

5. Alle classi a metodo Montessori di scuola secondaria di primo grado sono assegnati, per ciascuna classe di abilitazione, docenti in possesso di uno specifico titolo di specializzazione in differenziazione didattica nel metodo Montessori per l'insegnamento nella scuola secondaria di primo grado conseguito in esito al corso di differenziazione didattica di cui all'articolo 142, comma 4-*bis*, del testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, introdotto dal comma 1 del presente articolo. I suddetti docenti sono collocati, a domanda, in appositi elenchi a cui attingere per l'attribuzione dei contratti a tempo indeterminato e determinato, in analogia con quanto disposto per la scuola dell'infanzia e la scuola primaria.

6. Salvo il caso di contraria deliberazione delle istituzioni scolastiche interessate ovvero di motivato parere negativo degli uffici scolastici territorialmente competenti, le sezioni che abbiano avviato la sperimentazione in base a quanto previsto dal decreto del Ministro dell'istruzione n. 237 del 30 luglio 2021 completano la fase sperimentale e sono disciplinate a regime. La predetta sperimentazione si intende autorizzata anche per l'anno scolastico 2024/2025. Ai docenti di scuola secondaria di primo grado che abbiano già concluso i percorsi di formazione sul metodo Montessori di cui all'articolo 5 del decreto del Ministro dell'istruzione n. 237 del 30 luglio 2021, a seguito del superamento di specifico esame, è riconosciuto il titolo di specializzazione in differenziazione didattica nel metodo Montessori.

7. Al fine di garantire un elevato e omogeneo *standard* formativo, i soggetti che erogano i corsi di differenziazione didattica nelle scuole dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione sono autorizzati, sulla base di quanto disposto dall'articolo 142, comma 4-*bis*, del testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, introdotto dal comma 1 del presente articolo, con apposito decreto del Ministro dell'istruzione e del merito.

8. La vigilanza sul regolare svolgimento dei corsi e delle prove d'esame è svolta dagli uffici scolastici territorialmente competenti e dalle competenti amministrazioni provinciali di Trento e di Bolzano. Il rilascio dei diplomi è subordinato allo svolgimento delle attività di controllo dei soggetti incaricati della vigilanza.

9. Per le finalità di cui al presente articolo, da attuare nei limiti delle risorse finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, a decorrere dall'anno 2025, le quote aggiuntive di organico dei docenti sono reperite nei limiti dei contingenti regionali di organico annualmente assegnati agli uffici scolastici territorialmente competenti, nell'ambito dell'organico dell'autonomia.

10. Il Ministero dell'istruzione e del merito può autorizzare lo svolgimento, presso università ed enti di formazione, di corsi annuali di differenziazione didattica a metodo Agazzi per le scuole dell'infanzia e a metodo Pizzigoni per le scuole primarie. I corsi sono indetti dal Ministero dell'istruzione e del merito con decreto, che stabilisce la durata, gli orari, i programmi, le modalità di partecipazione, i modi di vigilanza e le prove finali d'esame per il rilascio del titolo. I costi dei corsi sono posti a carico dei partecipanti.

11. Il titolo rilasciato alla fine dei corsi di cui al comma 10 consente l'iscrizione, a domanda, in appositi elenchi a cui attingere per l'attribuzione dei contratti a tempo indeterminato e determinato per le sezioni delle scuole dell'infanzia a metodo Agazzi e per le classi di scuola primaria a metodo Pizzigoni autorizzate al funzionamento dagli uffici scolastici territorialmente competenti.

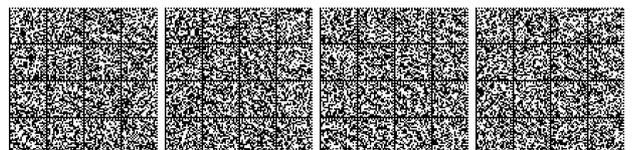
12. Gli articoli 46, 47, 48 e 49 del testo unico di cui al regio decreto 5 febbraio 1928, n. 577, sono abrogati.

13. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica né esuberi di personale docente in una o più classi di concorso.

Art. 3.

Misure a tutela dell'autorevolezza e del decoro delle istituzioni e del personale scolastici

1. Con la sentenza di condanna per i reati commessi in danno di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico o ausiliario della scuola, a causa o nell'esercizio del suo ufficio o delle sue funzioni, è sempre ordinato, oltre all'eventuale risarcimento dei danni, il pagamento di una somma da euro 500 a euro 10.000 a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'istituzione scolastica di appartenenza della persona offesa. L'importo della somma di cui al primo periodo è determinato dal giudice, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della

Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° ottobre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

VALDITARA, *Ministro dell'istruzione e del merito*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 924-bis):

Presentato dal Ministro dell'Istruzione e del Merito Giuseppe VALDITARA (Governo Meloni-I), il 22 novembre 2023.

Assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 23 novembre 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 10, il 17, il 23, il 24 e il 30 gennaio 2024; il 7, il 13, il 14 e il 29 febbraio 2024; il 5 marzo 2024.

Nuovamente assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede referente, il 5 marzo 2024 con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede referente, il 5, il 12, il 19 e il 20 marzo 2024.

Esaminato in Aula il 16 aprile 2024 e approvato il 17 aprile 2024.

Camera dei deputati (atto n. 1830):

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 23 aprile 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari Sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, l'8 maggio 2024; il 9 e il 10 luglio 2024; il 12 settembre 2024.

Esaminato in Aula il 16, il 19 il 24 settembre 2024 e approvato definitivamente il 25 settembre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riportano gli articoli 2, 6, 13 e 15 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, recante «Norme in materia di valutazione e certificazione delle competenze nel primo ciclo ed esami di Stato, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *i)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.112 del 16 maggio 2017, S.O., come modificati dalla presente legge:

«Art. 2 *(Valutazione nel primo ciclo)*. — 1. La valutazione periodica e finale degli apprendimenti delle alunne e degli alunni *nella scuola secondaria di primo grado*, ivi compresa la valutazione dell'esame di Stato, per ciascuna delle discipline di studio previste dalle Indicazioni Nazionali per il curricolo, è espressa con votazioni in decimi che indicano differenti livelli di apprendimento. *A decorrere dall'anno scolastico 2024/2025, la valutazione periodica e finale degli apprendimenti, ivi compreso l'insegnamento di educazione civica, delle alunne e degli alunni delle classi della scuola primaria è espressa con giudizi sintetici correlati alla descrizione dei livelli di apprendimento raggiunti. Le modalità della valutazione di cui al primo e al secondo periodo sono definite con ordinanza del Ministro dell'istruzione e del merito.*

2. L'istituzione scolastica, nell'ambito dell'autonomia didattica e organizzativa, attiva specifiche strategie per il miglioramento dei livelli di apprendimento parzialmente raggiunti o in via di prima acquisizione.

3. La valutazione è effettuata collegialmente dai docenti contitolari della classe ovvero dal consiglio di classe. I docenti che svolgono insegnamenti curricolari per gruppi di alunne e di alunni, i docenti incaricati dell'insegnamento della religione cattolica e di attività alternative all'insegnamento della religione cattolica partecipano alla valutazione delle alunne e degli alunni che si avvalgono dei suddetti insegnamenti. La valutazione è integrata dalla descrizione del processo e del livello globale di sviluppo degli apprendimenti raggiunto. I docenti, anche di altro grado scolastico, che svolgono attività e insegnamenti per tutte le alunne e tutti gli alunni o per gruppi degli stessi, finalizzati all'ampliamento e all'arricchimento dell'offerta formativa, forniscono elementi conoscitivi sull'interesse manifestato e sul profitto conseguito da ciascun alunno. Le operazioni di scrutinio sono presiedute dal dirigente scolastico o da suo delegato.

4.

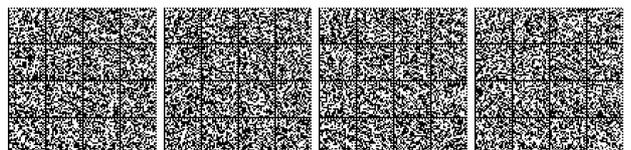
5. *La valutazione del comportamento dell'alunna e dell'alunno della scuola primaria è espressa collegialmente dai docenti con un giudizio sintetico riportato nel documento di valutazione, secondo quanto previsto dall'articolo 1, commi 3 e 4. Per le alunne e gli alunni della scuola secondaria di primo grado, la valutazione del comportamento è espressa in decimi, fermo restando quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249.*

6. I docenti di sostegno partecipano alla valutazione di tutte le alunne e gli alunni della classe; nel caso in cui a più docenti di sostegno sia affidato, nel corso dell'anno scolastico, la stessa alunna o lo stesso alunno con disabilità, la valutazione è espressa congiuntamente.

7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 309 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 relativamente alla valutazione dell'insegnamento della religione cattolica, la valutazione delle attività alternative, per le alunne e gli alunni che se ne avvalgono, è resa su una nota distinta con giudizio sintetico sull'interesse manifestato e i livelli di apprendimento conseguiti.».

«Art. 6 *(Ammissione alla classe successiva nella scuola secondaria di primo grado ed all'esame conclusivo del primo ciclo)*. — 1. Le alunne e gli alunni della scuola secondaria di primo grado sono ammessi alla classe successiva e all'esame conclusivo del primo ciclo, salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249 e dal comma 2 del presente articolo.

2. Nel caso di parziale o mancata acquisizione dei livelli di apprendimento in una o più discipline, il consiglio di classe può deliberare, con adeguata motivazione, la non ammissione alla classe successiva o all'esame conclusivo del primo ciclo.

2-bis. *Se la valutazione del comportamento è inferiore a sei decimi, il consiglio di classe delibera la non ammissione alla classe successiva o all'esame di Stato conclusivo del percorso di studi.*

3. Nel caso in cui le valutazioni periodiche o finali delle alunne e degli alunni indichino carenze nell'acquisizione dei livelli di apprendimento in una o più discipline, l'istituzione scolastica, nell'ambito dell'autonomia didattica e organizzativa, attiva specifiche strategie per il miglioramento dei livelli di apprendimento.

4. Nella deliberazione di cui al comma 2, il voto dell'insegnante di religione cattolica, per le alunne e gli alunni che si sono avvalsi dell'insegnamento della religione cattolica, è espresso secondo quanto previsto dal punto 2.7 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1985, n. 751; il voto espresso dal docente per le attività alternative, per le alunne e gli alunni che si sono avvalsi di detto insegnamento, se determinante, diviene un giudizio motivato iscritto a verbale.

5. Il voto di ammissione all'esame conclusivo del primo ciclo è espresso dal consiglio di classe in decimi, considerando il percorso scolastico compiuto dall'alunna o dall'alunno.».

«Art. 13 *(Ammissione dei candidati interni)*. — 1. Sono ammessi a sostenere l'esame di Stato in qualità di candidati interni le studentesse e gli studenti che hanno frequentato l'ultimo anno di corso dei percorsi di istruzione secondaria di secondo grado presso istituzioni scolastiche statali e paritarie.

2. L'ammissione all'esame di Stato è disposta, in sede di scrutinio finale, dal consiglio di classe, presieduto dal dirigente scolastico o da suo delegato. È ammesso all'esame di Stato, salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica del 24 giugno 1998 n. 249, la studentessa o lo studente in possesso dei seguenti requisiti:

a) frequenza per almeno tre quarti del monte ore annuale personalizzato, fermo restando quanto previsto dall'articolo 14, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica del 22 giugno 2009, n. 122;

b) partecipazione, durante l'ultimo anno di corso, alle prove predisposte dall'INVALSI, volte a verificare i livelli di apprendimento conseguiti nelle discipline oggetto di rilevazione di cui all'articolo 19;

c) svolgimento dell'attività di alternanza scuola-lavoro secondo quanto previsto dall'indirizzo di studio nel secondo biennio e nell'ultimo anno di corso. Nel caso di candidati che, a seguito di esame di idoneità, siano ammessi al penultimo o all'ultimo anno di corso, le tipologie e i criteri di riconoscimento delle attività di alternanza scuola-lavoro necessarie per l'ammissione all'esame di Stato sono definiti con il decreto di cui all'articolo 14, comma 3, ultimo periodo;

d) votazione non inferiore ai sei decimi in ciascuna disciplina o gruppo di discipline valutate con l'attribuzione di un unico voto secondo l'ordinamento vigente e un voto di comportamento non inferiore a sei decimi. *Nel caso di valutazione del comportamento pari a sei decimi, il consiglio di classe assegna un elaborato critico in materia di cittadinanza attiva e solidale da trattare in sede di colloquio dell'esame conclusivo del secondo ciclo.* Nel caso di votazione inferiore a sei decimi in una disciplina o in un gruppo di discipline, il consiglio di classe può deliberare, con adeguata motivazione, l'ammissione all'esame conclusivo del secondo ciclo. Nella relativa deliberazione, il voto dell'insegnante di religione cattolica, per le alunne e gli alunni che si sono avvalsi dell'insegnamento della religione cattolica, è espresso secondo quanto previsto dal punto 2.7 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1985, n. 751; il voto espresso dal docente per le attività alternative, per le alunne e gli alunni che si sono avvalsi di detto insegnamento, se determinante, diviene un giudizio motivato iscritto a verbale. *Nel caso di valutazione del comportamento inferiore a sei decimi, il consiglio di classe delibera la non ammissione all'esame di Stato conclusivo del percorso di studi.*

3. Sono equiparati ai candidati interni le studentesse e gli studenti in possesso del diploma professionale quadriennale di «Tecnico» conseguito nei percorsi del Sistema di istruzione e formazione professionale, che abbiano positivamente frequentato il corso annuale previsto dall'articolo 15, comma 6, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, e recepito dalle Intese stipulate tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e le regioni o province autonome.

4. Sono ammessi, a domanda, direttamente all'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo, le studentesse e gli studenti che hanno riportato, nello scrutinio finale della penultima classe, non meno di otto decimi in ciascuna disciplina o gruppo di discipline e non meno di otto decimi nel comportamento, che hanno seguito un regolare corso di studi di istruzione secondaria di secondo grado e che hanno riportato una votazione non inferiore a sette decimi in ciascuna disciplina o gruppo di discipline e non inferiore a otto decimi nel comportamento negli scrutini finali dei due anni antecedenti il penultimo, senza essere incorsi in non ammissioni alla classe successiva nei due anni predetti. Le votazioni suddette non si riferiscono all'insegnamento della religione cattolica e alle attività alternative.».

«Art. 15 *(Attribuzione del credito scolastico)*. — 1. In sede di scrutinio finale il consiglio di classe attribuisce il punteggio per il credito scolastico maturato nel secondo biennio e nell'ultimo anno fino ad un massimo di quaranta punti, di cui dodici per il terzo anno, tredici per il quarto anno e quindici per il quinto anno. Partecipano al consiglio tutti i docenti che svolgono attività e insegnamenti per tutte le studentesse e tutti gli studenti o per gruppi degli stessi, compresi gli insegnanti di religione cattolica e per le attività alternative alla religione cattolica, limitatamente agli studenti che si avvalgono di questi insegnamenti.

2. Con la tabella di cui all'allegato A del presente decreto è stabilita la corrispondenza tra la media dei voti conseguiti dalle studentesse e dagli studenti negli scrutini finali per ciascun anno di corso e la fascia di attribuzione del credito scolastico. Il credito scolastico, nei casi di abbreviazione del corso di studi per merito ai sensi dell'articolo 13, comma 4, è attribuito, per l'anno non frequentato, nella misura massima prevista per lo stesso. La tabella di cui all'allegato A si applica anche ai candidati esterni ammessi all'esame a seguito di esame preliminare e a coloro che hanno sostenuto esami di idoneità. Per i candidati che svolgono l'esame di Stato negli anni scolastici 2018/2019 e 2019/2020 la stessa tabella reca la conversione del credito scolastico conseguito, rispettivamente nel terzo e quarto anno di corso e nel terzo anno di corso.

2-bis. Il punteggio più alto nell'ambito della fascia di attribuzione del credito scolastico spettante sulla base della media dei voti riportata nello scrutinio finale può essere attribuito se il voto di comportamento assegnato è pari o superiore a nove decimi.

3. Per i candidati esterni il credito scolastico è attribuito dal consiglio di classe davanti al quale sostengono l'esame preliminare di cui al comma 2 dell'articolo 14, sulla base della documentazione del curriculum scolastico e dei risultati delle prove preliminari.».

— Si riporta l'articolo 3 della legge 20 agosto 2019, n. 92, recante «Introduzione dell'insegnamento scolastico dell'educazione civica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019, come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 *(Sviluppo delle competenze e obiettivi di apprendimento)*. — 1. In attuazione dell'articolo 2, con decreto del Ministero dell'istruzione e del merito sono definite linee guida per l'insegnamento dell'educazione civica che individuano, ove non già previsti, specifici traguardi per lo sviluppo delle competenze e obiettivi specifici di apprendimento, in coerenza con le Indicazioni nazionali per il curricolo delle scuole dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, nonché con il documento Indicazioni nazionali e nuovi scenari e con le Indicazioni nazionali per i licei e le linee guida per gli istituti tecnici e professionali vigenti, assumendo a riferimento le seguenti tematiche:

a) Costituzione, istituzioni dello Stato italiano, dell'Unione europea e degli organismi internazionali; storia della bandiera e dell'inno nazionale;

b) Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015;

c) educazione alla cittadinanza digitale, secondo le disposizioni dell'articolo 5;

d) elementi fondamentali di diritto, con particolare riguardo al diritto del lavoro;

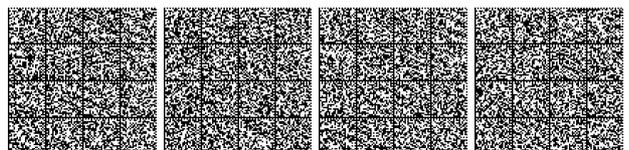
e) educazione ambientale, sviluppo eco-sostenibile e tutela del patrimonio ambientale, delle identità, delle produzioni e delle eccellenze territoriali e agroalimentari;

f) educazione alla legalità e al contrasto delle mafie;

g) educazione al rispetto e alla valorizzazione del patrimonio culturale e dei beni pubblici comuni;

h) formazione di base in materia di protezione civile;

h-*bis*) educazione finanziaria e assicurativa e pianificazione previdenziale, anche con riferimento all'utilizzo delle nuove tecnologie digitali di gestione del denaro e alle nuove forme di economia e finanza sostenibile.

1-*bis*. Per l'insegnamento di cui alla lettera hbis) del comma 1, il Ministero dell'istruzione e del merito determina i contenuti d'intesa con la Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa, l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, sentito il Comitato per la programmazione e il coordinamento delle attività di educazione finanziaria e sentite le associazioni maggiormente rappresentative degli operatori e degli utenti bancari, finanziari e assicurativi.

2. Nell'ambito dell'insegnamento trasversale dell'educazione civica sono altresì promosse l'educazione stradale, l'educazione alla salute e al benessere, l'educazione al volontariato e alla cittadinanza attiva *e solidale* e l'educazione finanziaria. Tutte le azioni sono finalizzate ad alimentare e rafforzare il rispetto nei confronti delle persone, degli animali e della natura.».

— Si riporta l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.214 del 12 settembre 1988 S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) ».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249, recante: «Regolamento recante lo statuto delle studentesse e degli studenti della scuola secondaria» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.175 del 29 luglio 1998.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122, recante: "Regolamento recante coordinamento delle norme vigenti per la valutazione degli alunni e ulteriori modalità applicative in materia, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2008, n. 169, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.191 del 19 agosto 2009.

— Si riporta l'articolo 13, comma 10, lettera *a)* del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, «Regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.137 del 15 giugno 2010, S.O.:

«Art. 13 *(Passaggio al nuovo ordinamento)*. — (*Omissis*).

10. Con successivi decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono definiti:

a) le indicazioni nazionali riguardanti gli obiettivi specifici di apprendimento con riferimento ai profili di cui all'articolo 2, commi 1 e 3, in relazione alle attività e agli insegnamenti compresi nei piani degli studi previsti per i percorsi liceali di cui al presente regolamento;

(*Omissis*).».

— Si riporta l'articolo 8, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88 «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», pubblicato nella Gazz. Uff. 15 giugno 2010, n. 137, S.O.:

«Art. 8 *(Passaggio al nuovo ordinamento)*. — (*Omissis*)

3. Il passaggio al nuovo ordinamento è definito da linee guida a sostegno dell'autonomia organizzativa e didattica delle istituzioni scolastiche, anche per quanto concerne l'articolazione in competenze, abilità e conoscenze dei risultati di apprendimento di cui agli Allegati *B)* e *C)*, nonché da misure nazionali di sistema per l'aggiornamento dei dirigenti, dei docenti e del personale amministrativo, tecnico e ausiliario degli istituti tecnici e per informare i giovani e le loro famiglie in relazione alle scelte degli studi da compiere per l'anno scolastico 2010-2011.

(*Omissis*).»

— Si riporta l'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61 «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'articolo 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107», pubblicato nella Gazz. Uff. 16 maggio 2017, n. 112, S.O.:

«Art. 3 *(Indirizzi di studio)*. — (*Omissis*)

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato ai sensi dell'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono determinati i profili di uscita degli indirizzi di studio di cui al comma 1, i relativi risultati di apprendimento, declinati in termini di competenze, abilità e conoscenze. Con il medesimo decreto è indicato il riferimento degli indirizzi di studio alle attività economiche referenziate ai codici ATECO adottati dall'Istituto nazionale di statistica per le rilevazioni statistiche nazionali di carattere economico ed esplicitati almeno sino a livello di sezione e di correlate divisioni. Il decreto contiene altresì le indicazioni per il passaggio al nuovo ordinamento, di cui al successivo articolo 11, e le indicazioni per la correlazione tra le qualifiche e i diplomi professionali conseguiti nell'ambito dei percorsi di istruzione e formazione professionale e gli indirizzi dei percorsi quinquennali dell'istruzione professionale anche al fine di facilitare il sistema dei passaggi di cui all'articolo 8.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 142 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297 «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.115 del 19 maggio 1994, S.O., come modificato dalla presente legge:

«Art. 142 *(Sezioni e classi ad indirizzo didattico differenziato)*. — 1. *Le sezioni di scuola dell'infanzia e le classi di scuola primaria già gestite dall'Opera nazionale Montessori in Roma, poi statizzate, continuano a funzionare con il metodo di differenziazione didattica Montessori.*

2. Gli arredi e le attrezzature didattiche in dotazione alle sezioni e classi, rimangono destinate al loro funzionamento.

3. L'Opera nazionale Montessori presta la propria assistenza tecnica *alle istituzioni scolastiche statali della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione ove è praticato l'insegnamento con* il metodo Montessori, secondo quanto previsto in apposita convenzione da stipulare tra il Ministero della pubblica istruzione e l'Opera, e *alle scuole paritarie a gestione pubblica e privata* secondo quanto previsto in apposite convenzioni da stipulare tra il gestore e l'Opera.

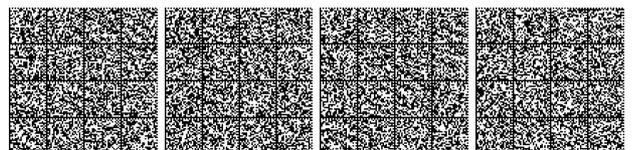
4. Il personale docente da assegnare alle sezioni ed alle classi di che attuano il metodo Montessori deve essere in possesso dell'apposita specializzazione.

4-bis. *L'istituzione e il funzionamento delle sezioni a metodo Montessori nelle istituzioni scolastiche del primo ciclo di istruzione del sistema nazionale d'istruzione nonché l'ordinamento dei corsi di differenziazione didattica finalizzati alla specializzazione di cui al comma 4 e i relativi requisiti di accesso sono disciplinati con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, sentita l'Opera nazionale Montessori.».*

— Il decreto del Ministro dell'istruzione del 30 luglio 2021 «Autorizzazione del progetto di sperimentazione di un corso di scuola secondaria di primo grado ispirato ai principi del metodo Montessori» è pubblicato sul sito del Ministero dell'istruzione e del Merito.

— Si riporta l'articolo 5, comma 1, del decreto del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, «Revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione ai sensi dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 15 luglio 2009:

«Art. 5 *(Scuola secondaria di I grado)*. — 1. L'orario annuale obbligatorio delle lezioni nella scuola secondaria di I grado è di complessive 990 ore, corrispondente a 29 ore settimanali, più 33 ore annuali da destinare ad attività di approfondimento riferita agli insegnamenti di materie letterarie. Nel tempo prolungato il monte ore è determinato mediamente in 36 ore settimanali, elevabili fino a 40, comprensive delle ore destinate agli insegnamenti e alle attività e al tempo dedicato alla mensa. Gli orari di cui ai periodi precedenti sono comprensivi della quo-

ta riservata alle regioni, alle istituzioni scolastiche autonome e all'insegnamento della religione cattolica in conformità all'Accordo modificativo del Concordato lateranense e relativo Protocollo addizionale, reso esecutivo con legge 25 marzo 1985, n. 121, ed alle conseguenti intese.

(*Omissis*).».

— Il regio decreto 5 febbraio 1928, n. 577 recante: «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche emanate in virtù dell'art. 1, n. 3, della L. 31 gennaio 1926, n. 100, sull'istruzione elementare, post-elementare e sulle opere di integrazione», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 95 del 23 aprile 1928.

— Si riporta l'articolo 5 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7 «Disposizioni in materia di abrogazione di reati e introduzione di illeciti con sanzioni pecuniarie civili, a norma dell'articolo 2, comma 3, della legge 28 aprile 2014, n. 67», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.17 del 22 gennaio 2016.

«Art. 5 *(Criteri di commisurazione delle sanzioni pecuniarie)*. — 1. L'importo della sanzione pecuniaria civile è determinato dal giudice tenuto conto dei seguenti criteri:

a) gravità della violazione;

b) reiterazione dell'illecito;

c) arricchimento del soggetto responsabile;

d) opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze dell'illecito;

e) personalità dell'agente;

f) condizioni economiche dell'agente.».

24G00168

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 29 ottobre 2024, alle ore 12,30 con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

Il Presidente della Camera dei deputati
LORENZO FONTANA

24A05542

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 8 ottobre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva Laghi Lombardi DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Laghi Lombardi».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle DOP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Se-

rie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (DOP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 322 del 25 novembre 1997, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Laghi Lombardi»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 14 maggio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva Laghi Lombardi DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Laghi Lombardi»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle DOP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio con la pec del 10 luglio 2024 (prot. Masaf n. 309675/2024) e della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - CSQA Certificazioni Srl - con la pec del 4 luglio 2024 (prot. Masaf n. 297599/2024), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Laghi Lombardi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi

generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva Laghi Lombardi DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Laghi Lombardi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 24 aprile 2014, al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva Laghi Lombardi DOP, con sede legale in Brescia, via San Zeno, n. 69, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Laghi Lombardi».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 24 aprile 2014 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A05387

DECRETO 8 ottobre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della rucola della Piana del Sele IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Rucola della Piana del Sele».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1767 della Commissione del 20 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 398 del 27 novembre 2020, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Rucola della Piana del Sele»;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2021, n. 242371, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 7 giugno 2021, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio di tutela della rucola della Piana del Sele IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Rucola della Piana del Sele»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base dei dati forniti dal Consorzio di tutela con la *e-mail* del 1° ottobre 2024 (prot. Masaf n. 512453/2024) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo, DQA - Dipartimento qualità agroalimentare S.r.l. con Pec del 27 settembre 2024 (prot. Masaf n. 494019/2024), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Rucola della Piana del Sele»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099, del della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centtrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Rucola della Piana del Sele IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Rucola della Piana del Sele»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 maggio 2021, n. 242371, al Consorzio di tutela della Rucola della Piana del Sele IGP, con sede legale in Eboli (SA), SS 18 - località Corno d'Oro, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Rucola della Piana del Sele».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 25 maggio 2021, n. 242371, e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A05390

DECRETO 8 ottobre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia Romagna IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pera dell'Emilia Romagna».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie

generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 134 della Commissione del 20 gennaio 1998 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 15 del 21 gennaio 1998, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Pera dell'Emilia Romagna»;

Visto il decreto ministeriale del 19 aprile 2018, n. 29608, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 109 del 12 maggio 2018, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia Romagna IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pera dell'Emilia Romagna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base della attestazione rilasciata dall'Organismo di controllo - Check Fruit S.r.l. - con nota prot. n. 1029/24 del 19 luglio 2024 (prot. Masaf n. 326278/2024), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Pera dell'Emilia Romagna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia Romagna IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pera dell'Emilia Romagna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 aprile 2018, n. 29608, al Consorzio di tutela della Pera dell'Emilia Romagna IGP, con sede legale in Ferrara, via Bela Bartok, n. 29/G, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pera dell'Emilia Romagna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 19 aprile 2018, n. 29608 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A05391

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 settembre 2024.

Donazione e distribuzione gratuita di medicinali veterinari destinati alla cura degli animali d'affezione.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 23 marzo 2023, n. 33, recante «Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane», con particolare riferimento all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, punto 8, che prevede, al fine di preservare l'indipendenza funzionale in età avanzata e mantenere una buona qualità di vita, l'individuazione, promozione e attuazione di percorsi e di iniziative per il mantenimento delle capacità fisiche, intellettive, lavorative e sociali, mediante l'attività sportiva e la relazione con gli animali di affezione;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, recante «Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33» e, in particolare, l'art. 13, comma 5, che prevede «Al fine di sostenere il benessere psicologico delle persone anziane attraverso l'interazione delle stesse con gli animali d'affezione, con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati i requisiti reddituali delle persone anziane beneficiarie, le modalità di donazione e distribuzione gratuita di medicinali veterinari destinati alla cura degli animali d'affezione a enti del terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e alle strutture di raccolta e ricovero degli animali abbandonati, nonché le modalità di utilizzazione dei predetti medicinali da parte dei medesimi enti e strutture e i farmaci esclusi dalla donazione. Col medesimo decreto sono previsti i requisiti dei locali e delle attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione dei medicinali veterinari oggetto di donazione e le procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti. È vietata qualsiasi cessione a titolo oneroso dei farmaci oggetto di donazione»;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)* della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281, recante «Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, concernente «Modalità tecniche e operative per l'implementazione del sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 2023, n. 294 e, in particolare, l'art. 5, comma 6, che prevede che i rifugi di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, che detengono animali da compagnia, devono essere registrati nel SINAC prima di iniziare l'attività e dopo aver acquisito le autorizzazioni prescritte dalla legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 marzo 2023, n. 59;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto individua le modalità che rendono possibile, in applicazione dell'art. 13, comma 5, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, la donazione dei medicinali veterinari, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto, destinati alla cura degli animali d'affezione, la distribuzione gratuita dei medesimi e la loro successiva utilizzazione. Detti medicinali non possono essere ceduti a titolo oneroso.

2. Il presente decreto individua, altresì, le procedure volte alla tracciabilità dei singoli lotti dei medicinali veterinari donati, ricevuti e distribuiti gratuitamente attraverso il sistema informativo di tracciabilità.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «persone anziane beneficiarie» qualsiasi persona avente i requisiti di età di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29 nonché quelli reddituali previsti dall'art. 13, comma 3, del decreto legislativo medesimo.

b) «medicinale veterinario»: qualsiasi medicinale veterinario preparato industrialmente o con un metodo che comporta un processo industriale e destinato a essere immesso sul mercato ai sensi del regolamento (UE) n. 2019/6;

c) «animali d'affezione»: gli animali da compagnia di cui al regolamento (UE) n. 2016/429, art. 4, par. 1 punto 11), appartenenti alle specie elencate nell'allegato I, parte A del regolamento medesimo;

d) «soggetti donatori»: qualsiasi titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario e suo rappresentante legale, depositario, titolare di distribuzione all'ingrosso;

e) «soggetti intermediari»: qualsiasi ente del terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, nonché qualsiasi struttura di raccolta e ricovero degli animali abbandonati così come definita dall'art. 5, comma 6, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, che soddisfano i requisiti di cui al presente decreto;

f) «sistema informativo di tracciabilità»: il sistema di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218;

g) «sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC)»: il sistema di cui al decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023;

h) «Registro unico nazionale del terzo settore (RUNTS)»: il registro telematico istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 45 e seguenti del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.

Art. 3.

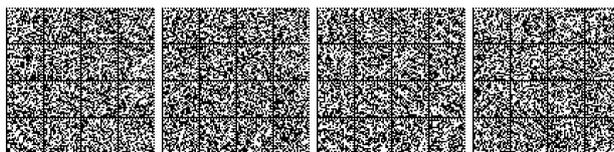
Soggetti beneficiari

1. I medicinali veterinari di cui all'art. 6 possono essere donati ai proprietari di animali da compagnia identificati e registrati nella Banca dati nazionale, sezione SINAC o nelle banche dati regionali per l'identificazione degli animali da compagnia, in possesso di un Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) in corso di validità inferiore a 16.215 euro e abbiano compiuto sessantacinque anni.

Art. 4.

Soggetti donatori dei medicinali veterinari

1. I medicinali veterinari di cui all'art. 6 possono essere donati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario e dai suoi rappresentanti legali, depositari, titolari di distribuzione all'in-

grosso ai soggetti intermediari cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto.

2. La donazione non richiede la forma scritta.

3. I soggetti donatori assolvono agli obblighi di cui all'art. 16, commi 3 e 4, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito istituzionale.

Art. 5.

Soggetti intermediari dei medicinali veterinari

1. Gli enti del terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, possono dispensare gratuitamente i medicinali veterinari di cui all'art. 6 direttamente alle persone anziane beneficiarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

2. Le strutture di raccolta e ricovero degli animali abbandonati, come definiti all'art. 5, comma 6, del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2023, possono dispensare gratuitamente i medicinali veterinari di cui all'art. 6 direttamente alle persone anziane beneficiarie, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

3. I soggetti intermediari dei medicinali veterinari, come individuati ai commi 1 e 2, devono essere dotati di locali e attrezzature idonei a garantire la corretta ricezione, conservazione, distribuzione e tracciabilità degli stessi, che abbiano le caratteristiche di cui agli articoli 8 e 10, nonché delle figure professionali di cui all'art. 9.

4. L'intermediazione alla donazione non richiede la forma scritta.

5. I soggetti intermediari registrano nel sistema informativo di tracciabilità, per il tramite del farmacista, i medicinali veterinari ricevuti e distribuiti gratuitamente.

Art. 6.

Medicinali veterinari oggetto di donazione

1. Possono essere oggetto di donazione i medicinali veterinari dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), ivi compresi quelli di importazione parallela (A.I.P.), legittimamente in possesso del donatore, in confezionamento primario ed esterno integro, mai utilizzati, con almeno quattro mesi di validità, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione e i relativi campioni gratuiti.

2. Non possono essere oggetto di donazione i medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, i medicinali veterinari che richiedono precauzioni speciali per la conservazione, i medicinali veterinari autorizzati anche per specie animali da produzione di alimenti, i medicinali veterinari antimicrobici nonché i medicinali veterinari di cui all'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

3. È altresì esclusa la possibilità di destinare a donazione medicinali veterinari per cui il Ministero della salute abbia imposto e/o diffuso restrizioni in presenza di un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o per l'ambiente.

Art. 7.

Requisiti dei soggetti intermediari

1. Gli enti del terzo settore, registrati nel Registro unico nazionale del terzo settore (RUNTS), che intendono accettare la donazione dei medicinali veterinari di cui al presente decreto, sono identificati e registrati nel sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC).

2. Le strutture di raccolta e ricovero, che intendono accettare la donazione dei medicinali veterinari di cui al presente decreto, sono identificate e registrate nel sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC). A tale fine è necessario che le strutture abbiano avuto una valutazione positiva da parte dell'autorità competente a seguito della comunicazione della necessità di detenere scorte di medicinali ai sensi dell'art. 32 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 devono disporre di:

a) un locale dedicato, accessibile alle autorità competenti, idoneo a ricevere, conservare correttamente e rendere disponibili i medicinali veterinari, avente i requisiti di cui all'art. 8;

b) un farmacista responsabile della presa in carico, verifica, custodia, distribuzione gratuita dei medicinali veterinari donati e delle relative registrazioni nel sistema informativo di tracciabilità.

4. La donazione deve essere effettuata presso la sede degli enti del terzo settore o delle strutture di raccolta e di ricovero e il trasporto dei medicinali veterinari donati, da parte dei soggetti donatori, deve avvenire nel rispetto delle condizioni di sicurezza e conservazione dei medicinali veterinari stessi.

Art. 8.

Caratteristiche del locale

1. Il locale di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, del presente decreto, deve essere strutturato o adattato in modo tale da garantire un agevole ricevimento, individuazione, movimentazione, manipolazione e conservazione dei medicinali veterinari. Devono essere inoltre previsti:

a) idonei sistemi che consentono il mantenimento della temperatura entro i limiti non superiori ai venticinque gradi centigradi;

b) idonei sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale;

c) idonei sistemi che non consentono l'irraggiamento diretto dei medicinali veterinari;

d) idonei sistemi di tracciabilità dei singoli lotti dei medicinali ai fini di eventuali ritiri o richiami;

e) idonee procedure per lo smaltimento dei medicinali veterinari.

2. Il locale deve essere:

a) mantenuto in idonee condizioni di pulizia;

b) inaccessibile al personale non addetto e al pubblico;

c) dotato di spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari nel frattempo scaduti o oggetto di provvedimenti di divieto di utilizzo o di vendita, sequestro, revoca o ritiro che li rendono non utilizzabili, in attesa del loro smaltimento.

Art. 9.

Responsabilità del farmacista

1. Il farmacista di cui all'art. 7, comma 3, lettera *b)*, deve essere iscritto al relativo ordine.

2. Il predetto farmacista è responsabile della presa in carico, selezione, verifica, custodia, distribuzione gratuita dei medicinali veterinari donati e delle relative registrazioni nel sistema informativo di tracciabilità.

3. Il farmacista di cui al comma 1, in particolare, deve:

a) prima di prendere in carico il medicinale veterinario, selezionare i medicinali veterinari che possono essere accettati per il perseguimento degli scopi statutari dei soggetti intermediari di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)* e verificarne l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità nonché apporre sul confezionamento esterno il timbro dell'ente;

b) al momento dell'ingresso del medicinale veterinario registrare nel sistema informativo di tracciabilità i medicinali veterinari ricevuti;

c) registrare nel sistema informativo di tracciabilità i medicinali veterinari distribuiti gratuitamente alle persone anziane beneficiarie, dietro presentazione di prescrizione veterinaria, se prevista come obbligatoria.

4. Nel caso di sospetto evento avverso il farmacista ne dà segnalazione senza ritardo attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

Art. 10.

Requisiti tecnologico-gestionali

1. I soggetti intermediari di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)* del presente decreto devono:

a) dotarsi di un sistema per la ricezione delle comunicazioni riguardanti divieti di utilizzo o vendita, sequestro, revoca o ritiro di medicinali veterinari diffuse dal Ministero della salute;

b) applicare le procedure atte a garantire la tracciabilità dei singoli lotti di medicinali veterinari ricevuti e distribuiti;

c) dotarsi di un sistema che consente di verificare gli aggiornamenti degli stampati dei medicinali veterinari autorizzati, garantendo la conformità alle ultime variazioni degli stessi approvate dal Ministero della salute o dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA);

d) dotarsi di un sistema di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o scaduti.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2024

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2546

24A05428

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 9 ottobre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Solidalia società cooperativa sociale», in Vigonza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Solidalia società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2023, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 1.041.586,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 1.221.042,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 357.617,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali;

Considerato che in data 3 luglio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° ottobre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Solidalia società cooperativa sociale», con sede in Vigonza (PD) (codice fiscale 04828390288), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Claudia Nanni, nata a Forlì (FC) il 4 febbraio 1974 (codice fiscale NNNCLD74B44D704V), ivi domiciliata in via Luigi Ridolfi n. 3/B.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2024

Il Ministro: URSO

24A05406

DECRETO 9 ottobre 2024.

Scioglimento della «Serint onlus società cooperativa sociale», in Treviso e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303,

recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza svolta dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che il sodalizio si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento d'ufficio della compagine societaria con nota ministeriale del 2 ottobre 2023, prot. d'ufficio n. 0299476, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 30 novembre 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Alessandro Gatti, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 — tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia — sulla scorta dei criteri di territorialità, di complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Alessandro Gatti (giusta comunicazione pec in data 3 ottobre 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Serint onlus società cooperativa sociale» con sede in via XIV Maggio n. 1 - 31100 Treviso (TV) (codice fiscale 04509740264) è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Gatti, c.f. GTTLSN58M18A465P, nato ad Asiago (VI) il 18 agosto 1958, ivi domiciliato in piazza G. Carli n. 43 - 36012.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05407

DECRETO 9 ottobre 2024.

Scioglimento della società cooperativa «M.I.A. - Assistenza mutua integrativa società di mutuo soccorso», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge, n. 400/75;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visti gli articoli 12 e 18, comma 2-*quinquies* del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

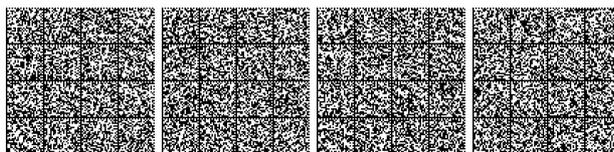
Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-octiesdecies del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risultava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti il prov-

vedimento di cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 18, comma 2-*quinquies*, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e successive modificazioni ed integrazioni, per avvenuta violazione delle disposizioni citate all'art. 18 del predetto decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento concernente «la perdita della qualifica di società di mutuo soccorso e la cancellazione dal registro delle imprese e dall'Albo delle società cooperative, ai sensi dell'art. 18, comma 2-*quinquies*, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e successive modificazioni ed integrazioni» con nota prot. n. 0375042 del 12 dicembre 2023 e che, nei termini prescritti, sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società, formalizzate con nota prot. n. 390397 del 28 dicembre 2023, il cui contenuto tuttavia non è stato ritenuto idoneo a mutare l'esito del procedimento;

Considerato che l'art. 18, comma 2-*quinquies* del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 non specifica per tali fattispecie le modalità di liquidazione del patrimonio sociale;

Ravvisata la necessità che si pongano in essere, preliminarmente alla cancellazione dell'ente dal registro imprese e dall'albo nazionale delle cooperative, le necessarie iniziative al fine di ottemperare agli obblighi di destinazione del patrimonio (residuo) *ex* 8, comma 3, della legge 3818/1886;

Tenuto conto che l'art. 12 comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 dispone che: «Fermo restando quanto previsto dall'art. 2638, secondo comma, del codice civile, gli enti cooperativi che si sottraggono all'attività di vigilanza o non rispettano finalità mutualistiche sono cancellati, sentita la Commissione centrale per le cooperative, dall'albo nazionale degli enti cooperativi. Si applica il provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile [e dell'art. 223-*septiesdecies* delle disposizioni per l'attuazione del codice civile]»;

Visto il parere prot. n. 0033262 del 13 giugno 2024 con il quale questa Direzione generale, dando atto dell'imprescindibilità dell'apertura di una fase di liquidazione per le motivazioni succintamente già riferite, si è espressa per l'estensione in via analogica alla fattispecie in esame della procedura definita nell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, «procedendo, sentita la Commissione centrale per le cooperative (*rectius*: il Comitato centrale per le cooperative, in quanto ad esso delegata l'attività dalla Commissione medesima), all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, ovviamente con nomina di un commissario liquidatore»;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 10 luglio 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Daniela Saitta, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 2 ottobre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «M.I.A. - Assistenza mutua integrativa società di mutuo soccorso» con sede in Via Lima, 7 - 00187 Roma (RM) - codice fiscale 96434520589, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Daniela Saitta, nata a Messina (ME) il 9 agosto 1962 (codice fiscale STTDNL62M49F158M), e domiciliata in Viale Tito Livio, 12 - 00136 Roma (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05408

DECRETO 9 ottobre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «CAVIM - Cantina viticoltori imolesi società cooperativa agricola in liquidazione», in Imola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «CAVIM - Cantina viticoltori imolesi società cooperativa agricola in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 aprile 2024, allegata al verbale di revisione e ben specificata nel supplemento di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 3.849.453,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 8.376.265,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 6.115.330,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, da diversi contenziosi in essere, dalla chiusura della procedura di Composizione negoziata per la soluzione della crisi d'impresa da parte dell'esperto nominato, che dopo aver compiuto infruttuosamente ogni attività volta ad agevolare le trattative tra l'imprenditore, i creditori e gli altri soggetti interessati in vista del raggiungimento di un accordo idoneo a ripristinare l'equilibrio patrimoniale, economico e finanziario di CAVIM, stante la mancata adesione dei creditori alla proposta di accordo fondata sul Piano definitivo, ha dichiarato che non è stato possibile addivenire ad altre soluzioni ai sensi dell'art. 23, commi 1 e 2, lettera *b)*, CCII, nonché da un ricorso per la dichiarazione dello stato di insolvenza pendente presso il Tribunale di Bologna, con udienza fissata per il giorno 11 ottobre 2024;

Considerato che in data 2 agosto 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 1° ottobre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «CAVIM - Cantina viticoltori imolesi società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Imola (BO) (codice fiscale 01534801202), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

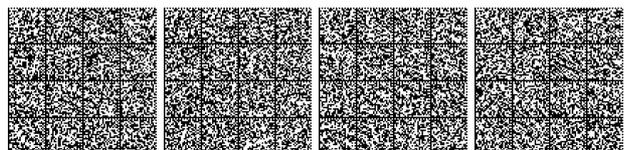
2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Nicola Soldati, nato a Modena (MO) il 25 luglio 1967 (codice fiscale SLDNCL67L25F257C), ivi domiciliato in via Mario Vellani Marchi n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2024

Il Ministro: URSO

24A05409

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 agosto 2024.

Ripartizione e utilizzo dei fondi per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e di città metropolitane delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni Sardegna e Sicilia.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 7-*bis*, comma 2, del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, recante «Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno» e successive modificazioni ed integrazioni, il quale prevede che «Al fine di ridurre i divari territoriali, il riparto delle risorse dei programmi di spesa in conto capitale finalizzati alla crescita o al sostegno degli investimenti da assegnare sull'intero territorio nazionale, che non abbia criteri o indicatori di attribuzione già individuati alla data di entrata in vigore della presente disposizione, deve essere disposto anche in conformità all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio delle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale almeno proporzionale alla popolazione residente»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. 11, commi 2-*bis* e 2-*ter* della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in materia di codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Vista la delibera CIPE n. 63 del 26 novembre 2020, che prevede la nullità degli atti amministrativi che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, non identificati dal codice unico di progetto;

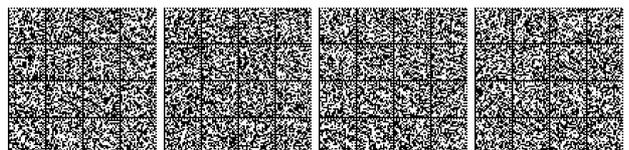
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare:

l'art. 1, comma 1076 il quale stabilisce che «Per il finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane è autorizzata la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2018, di 300 milioni di euro per l'anno 2019, di 360 milioni di euro per l'anno 2020, di 410 milioni di euro per l'anno 2021, di 575 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 275 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2034»;

l'art. 1, comma 1077, ai sensi del quale «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e trasporti, da emanare entro il 31 gennaio 2018, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione e l'eventuale revoca delle risorse di cui al comma 1076, anche sulla base della consistenza della rete viaria, del tasso di incidentalità e della vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico; con il medesimo decreto sono altresì definite le procedure di revoca delle risorse assegnate e non utilizzate.»;

l'art. 1, comma 1078, il quale dispone che «Le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi di cui al comma 1076 entro il 31 dicembre 2020, per gli interventi realizzati nel 2018 e nel 2019, ed entro il 31 dicembre successivo all'anno di riferimento, per gli interventi realizzati dal 2020 al 2023, mediante apposita comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. In caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi, ovvero in caso di presenza di ribassi di gara non riutilizzati, le corrispondenti risorse assegnate alle singole province o città metropolitane sono versate ad apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate alla dotazione finanziaria di cui al comma 1076. I ribassi d'asta possono essere utilizzati secondo quanto previsto dal principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, di cui al punto 5.4.10 dell'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2017, n. 244, recante «Modalità di verifica, a decorrere dalla legge di bilancio 2018, se, e, in quale misura, le amministrazioni centrali si siano conformate all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale», in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale definisce quale «popolazione di riferimento», la popolazione residente al 1° gennaio dell'anno più recente resa disponibile dall'ISTAT, ripartita territorialmente in modo da distinguere la quota attribuibile al territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna da quella relativa al resto del territorio nazionale;

Visto l'art. 1, commi 95 e 96, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» che istituisce il fondo finalizzato al

rilancio degli investimenti delle amministrazioni centrali dello Stato;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 31 maggio 2019, n. 226, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il quale è stata operata una complessiva riorganizzazione della «Struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186 «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 14 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 16 febbraio 2018 recante «Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione delle rete viaria di province e città metropolitane» registrato dalla Corte dei conti il 23 marzo 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 100 del 2 maggio 2018, che individua i criteri di ripartizione delle risorse assentite tra le province e le città metropolitane secondo quanto stabilito nell'intesa raggiunta nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 7 febbraio 2018, rep. atti n. 510-II (SC).8;

Considerato che il citato decreto fissa, altresì, i criteri per l'approvazione dei programmi da parte della Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e stabilisce le tempistiche per l'espletamento delle attività riguardanti il programma, nonché le modalità di erogazione e revoca delle risorse, e che tali criteri sono stati assunti alla base della ripartizione e dell'utilizzo delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 95 della legge 30 dicembre 2018;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 19 marzo 2020 recante «Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane. Integrazione al programma previsto dal decreto ministeriale del 16 febbraio 2018» registrato dalla Corte dei conti il 14 maggio 2020 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 127 del 18 maggio 2020, che ha ripartito le risorse assentite tra le province e le città metropolitane secondo i criteri stabiliti nell'intesa raggiunta nella Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 febbraio 2020, rep. atti n. 576 - II (SC).8;

Considerato che il citato decreto fissa, altresì, i criteri per l'approvazione dei programmi da parte della Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e stabilisce la tempistica per l'espletamento delle attività riguardanti il programma e le modalità di erogazione e revoca delle risorse, per le annualità dal 2020 al 2024;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 29 maggio 2020 recante «Ripartizione e utilizzo dei fondi previsti dall'art. 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, riferito al finanziamento degli interventi relativi ai programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e città metropolitane» registrato dalla Corte dei conti il 16 giugno 2020 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 173 dell'11 luglio 2020, che stabilisce i criteri di ripartizione delle risorse del fondo di cui all'art. 1, comma 95 della legge 30 dicembre 2018 riferite alle annualità dal 2025 al 2033, assentite tra le province e le città metropolitane, secondo i criteri stabiliti nell'intesa raggiunta nella Conferenza Stato-città e autonomie locali nella seduta del 21 maggio 2020, rep. atti n. 584-II (SC).8, e stabilisce le modalità di presentazione dei programmi riferiti alle risorse del quinquennio 2019 - 2024;

Ritenuto utile adottare gli stessi criteri di riparto utilizzati per il comma 1076, art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 con il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 19 marzo 2020, n. 123 e con il decreto Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 29 maggio 2020, n. 224»;

Ritenuto di definire, con il presente decreto, le modalità di presentazione dei programmi riferiti alle risorse del quinquennio 2025 - 2029, già ripartite con il citato decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 29 maggio 2020, con il rimando a successivi decreti per le modalità di presentazione dei programmi riferiti al periodo 2030 - 2033;

Acquisita l'intesa in Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 25 luglio 2024, rep. atti n. 819 - II (SC).8;

Decreta:

Art. 1.

Destinazione delle risorse

1. La somma complessiva di euro 162.695.755, articolata in euro 30.937.372 per l'anno 2025, euro 29.732.020 per l'anno 2026, euro 32.383.795 per l'anno 2027, euro 33.214.148 per l'anno 2028, euro 36.428.420 per l'anno 2029, è destinato al finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione della rete viaria di province e di città metropolitane delle regioni a statuto ordinario e delle Regioni Sardegna e Sicilia.

2. Gli enti di cui al comma 1 assumono le funzioni di soggetti attuatori per gli interventi compresi nei programmi ammessi a finanziamento nel rispetto delle procedure di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Criteri di ripartizione delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono ripartite tra le province e le città metropolitane sulla base dei criteri di seguito elencati, descritti ed esplicitati nella nota metodologica di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto:

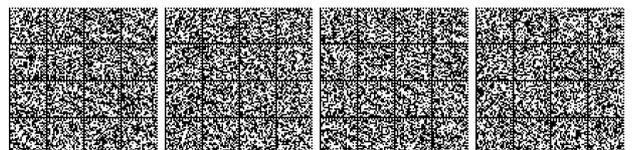
a) consistenza della rete viaria;

b) tasso di incidentalità;

c) vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico.

2. Per il calcolo del piano di riparto, ai criteri sono attribuiti i seguenti pesi di ponderazione, di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto:

a. consistenza della rete viaria, peso del 78 per cento, articolato nei seguenti parametri:

1. estensione chilometrica dell'intera rete stradale provinciale e della quota parte ricadente in zona montana – peso del 50 per cento;

2. numero di veicoli circolanti per provincia – peso del 28 per cento;

b. incidentalità, peso del 10 per cento, articolato secondo i seguenti parametri:

1. numerosità degli incidenti per km di rete stradale;

2. numerosità dei morti per km di rete stradale;

3. numerosità dei feriti per km di rete stradale;

c. vulnerabilità per fenomeni di dissesto idrogeologico, peso del 12 per cento, articolato nei seguenti parametri:

1. popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana su base provinciale, peso 6 per cento;

2. popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica su base provinciale, peso 6 per cento.

Art. 3.

Piano di riparto

1. È approvato il piano di riparto di cui all'allegato 3, che costituisce parte integrante del presente decreto, elaborato sulla base dei criteri, dei relativi pesi di ponderazione e dei parametri di cui all'art. 2, nonché degli indicatori riportati nell'allegato 2.

2. La Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede, sulla base del piano di riparto di cui al comma 1, all'impegno e al trasferimento delle risorse alle province e alle città metropolitane, nel rispetto di quanto previsto dal presente decreto.

Art. 4.

Utilizzo delle risorse

1. Le risorse di cui all'art. 1 sono utilizzate per la realizzazione degli interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento delle diverse componenti dell'infrastruttura, con priorità sui dispositivi di ritenuta stradale, con particolare riferimento a quelli per la sicurezza per i motociclisti.

2. Gli interventi finanziati con le risorse di cui al comma 1 possono, inoltre, riguardare le seguenti attività:

a) la progettazione, la direzione lavori, il collaudo, i controlli in corso di esecuzione e finali, nonché le altre spese tecniche necessarie, purché coerenti con i contenuti e le finalità della legge e del presente decreto. Tra queste possono essere comprese, tra l'altro, le spese per l'effettuazione di rilievi concernenti le caratteristiche geometriche fondamentali, lo stato e le condizioni dell'infrastruttura, il livello di incidentalità, l'esposizione al rischio idrogeologico, nonché le spese per gli studi e le rilevazioni di traffico;

b) la realizzazione degli interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento alla normativa delle diverse componenti dell'infrastruttura incluse le pavimentazioni, i sistemi di smaltimento acque, la segnaletica, l'illuminazione, i sistemi di info-mobilità;

c) la realizzazione di interventi di miglioramento delle condizioni di sicurezza dell'infrastruttura esistente con riguardo alla piattaforma veicolare, ciclabile e pedonale, della segnaletica verticale e orizzontale, dei manufatti e dei dispositivi di sicurezza passiva installati nonché delle opere d'arte per garantire la sicurezza degli utenti;

d) la realizzazione di interventi di ambito stradale che prevedono:

1. i percorsi per la tutela delle utenze deboli;

2. il miglioramento delle condizioni per la salvaguardia della pubblica incolumità;

3. la riduzione dell'inquinamento ambientale;

4. la riduzione del rischio da trasporto merci inclusi i trasporti eccezionali;

5. la riduzione dell'esposizione al rischio idrogeologico;

6. l'incremento della durabilità per la riduzione dei costi di manutenzione.

3. Le risorse di cui all'art. 1 non sono utilizzabili per realizzare nuove tratte di infrastrutture viarie o interventi non di ambito stradale.

Art. 5.

Programmazione degli interventi e trasferimento delle risorse

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, è confermato l'impegno pluriennale delle risorse sulla base del piano di riparto di cui all'allegato 3.

Le risorse sono trasferite alle province ed alle città metropolitane, per ciascuna annualità in un'unica soluzione, entro il 30 giugno di ogni anno, dopo l'approvazione dei programmi.

2. Le province e le città metropolitane devono presentare alla Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro il 30 novembre 2024, i programmi quinquennali per il periodo 2025 - 2029, ai fini del trasferimento delle risorse relative alle varie annualità. Il programma quinquennale è considerato approvato in assenza di osservazioni da parte della Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da formulare entro novanta giorni dalla ricezione del programma. Il programma quinquennale deve contenere, ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, l'elenco degli interventi oggetto del presente contributo identificati dal codice unico di progetto (CUP).

3. La Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette al Ministero dell'economia e delle finanze un prospetto riepilogativo di tutti i programmi quinquennali ricevuti e approvati, in cui siano evidenziati i relativi interventi, i CUP e i cronoprogrammi.

Art. 6.

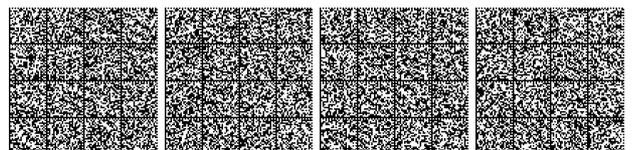
Descrizione dei programmi

1. Il programma quinquennale presentato dalle province e città metropolitane è sviluppato sulla base:

a) della conoscenza delle caratteristiche geometriche e dello stato dell'infrastruttura, del traffico, dell'incidentalità e dell'esposizione al rischio idrogeologico;

b) dell'analisi della situazione esistente;

c) della previsione dell'evoluzione della infrastruttura.

2. Il programma prevede interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento dell'infrastruttura viaria alla normativa e tiene conto degli aspetti connessi alla

durabilità delle opere da realizzare, dei benefici apportati in termini di sicurezza, della riduzione del rischio, della qualità della circolazione degli utenti e dei relativi costi.

Il cronoprogramma degli interventi riporta i seguenti elementi desumibili dal sistema di monitoraggio di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229:

a) inizio e fine dell'attività di progettazione;

b) inizio e fine della procedura di aggiudicazione delle gare per la realizzazione dei lavori;

c) inizio e fine dei lavori;

d) inizio e fine del collaudo o certificazione di regolare esecuzione dei lavori.

In sede di presentazione, i programmi possono superare l'importo assentito di una percentuale non superiore al 20% di tale importo. Quanto sopra al fine di agevolare il riutilizzo delle economie di gara.

3. Il programma relativo ad ogni annualità contiene l'individuazione di ogni intervento comprensivo del codice CUP valido, le schede descrittive e riepilogative di ciascun intervento da realizzare.

4. La Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblica, sul sito istituzionale, il modello delle schede descrittive. La compilazione di dette schede avviene attraverso l'utilizzo di un applicativo, secondo modalità operative che sono rese note ai soggetti interessati dagli uffici competenti.

5. Il collaudo o la certificazione di regolare esecuzione dei lavori relativi all'intervento è effettuato entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento del finanziamento. L'ultimazione dei lavori è certificata, almeno, trenta giorni prima del termine del collaudo o della certificazione di regolare esecuzione.

6. Gli interventi inseriti nel programma possono anche avere durata pluriennale. In tal caso le somme relative alla singola annualità sono rendicontate entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento del finanziamento.

7. I ribassi d'asta possono essere utilizzati secondo quanto previsto dal principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria, di cui al punto 5.4.10 dell'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

Art. 7.

Revoca delle risorse

1. Le province e le città metropolitane certificano l'avvenuta realizzazione degli interventi entro il 31 dicembre dell'anno successivo all'anno di riferimento del finanziamento mediante apposita comunicazione alla Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. In caso di mancata o parziale realizzazione degli interventi entro i termini previsti dall'art. 6, comma 5, del presente decreto, è disposta la revoca delle risorse, per la quota parte non spesa, ai sensi dell'art. 1, comma 1078, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti.

3. Le province o le città metropolitane versano le corrispondenti risorse assegnate in apposito capitolo dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate alla dotazione finanziaria di cui al comma 1076.

4. Non si procede a revoca qualora il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è imputabile alla presenza di contenzioso o in caso di eventi eccezionali che abbiano interferito con la realizzazione degli interventi.

Art. 8.

Variazioni finanziarie

1. Qualora si rendano disponibili ulteriori risorse relativamente alle singole annualità, e per le medesime finalità previste dal presente provvedimento con successivo decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti si procede all'assegnazione delle stesse in proporzione agli indicatori previsti nell'allegato 2 «Parametri e Coefficienti di riparto», previa presentazione di un programma integrativo d'interventi per le annualità corrispondenti.

2. Nel caso in cui siano apportate variazioni alla disponibilità delle somme in bilancio, rispetto a quanto assegnato dal piano di riparto, gli impegni di spesa sono modificati in proporzione agli indicatori previsti nell'allegato 2 «Parametri e Coefficienti di riparto».

Art. 9.

Monitoraggio

1. La Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in raccordo con la struttura tecnica di missione, effettua il monitoraggio delle attività indicate nel presente decreto, tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Le stazioni appaltanti, titolari degli interventi identificati dal CUP, alimentano il citato sistema di monitoraggio trasmettendo le relative informazioni anagrafiche, fisiche, finanziarie e procedurali.

2. La Direzione generale per le strade e la sicurezza delle infrastrutture stradali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette annualmente un aggiornamento al prospetto di cui all'art. 5, comma 3, nel quale sia indicato lo stato di avanzamento dei lavori, basato sui dati riscontrabili nei sistemi di monitoraggio della Ragioneria generale dello Stato.

Art. 10.

Ammissibilità delle spese

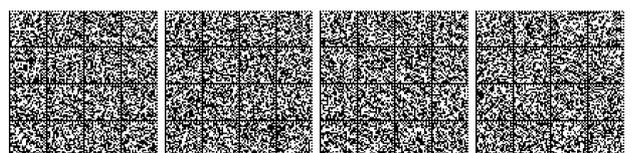
1. Le spese effettuate devono essere compatibili con quanto previsto dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2024

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 3408

ALLEGATO *1*

Nota metodologica sui criteri di ripartizione delle risorse tra le Province e le Città Metropolitane (CM).

Per il calcolo dei criteri di riparto delle risorse sono stati applicati gli analoghi criteri utilizzati per la ripartizione delle risorse del Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 16 febbraio 2018 “Finanziamento degli interventi relativi a programmi straordinari di manutenzione delle rete viaria di Province e Città Metropolitane” registrato alla Corte dei Conti il 23 marzo 2018.
Stante la pubblicazione dei DPCM 20 febbraio 2018 "Revisione delle reti stradali di interesse nazionale e regionale ricadenti nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Puglia, Toscana e Umbria", DPCM 21 Novembre 2019 "Revisione della rete stradale relativa alla Regione Piemonte" e DPCM 21 Novembre 2019 "Revisione delle reti stradali relative alle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto" che hanno ridefinito la rete stradale di interesse nazionale, operando dei trasferimenti della viabilità dagli enti locali allo Stato e viceversa, sono stati aggiornati, i coefficienti di ripartizione, per la componente relativa alla consistenza della rete viaria rispetto ai valori utilizzati per la ripartizione delle risorse effettuate per il Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 49 del 16 febbraio 2018.
I coefficienti variati, secondo le indicazioni sopra riportate, sono stati posti alla base della ripartizione del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 19/3/2020 registrato alla Corte dei Conti il 14/4/2020 e del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 29/5/2020 registrato dalla Corte dei conti il 16/6/2020.
Si specifica che per esigenza di sintesi nell’allegato 2 l’indicatore riporta solo due cifre decimali mentre ai fini del calcolo del piano di riparto dell’allegato 3 sono state utilizzate tutte le cifre decimali.
Il metodo utilizzato è stato condiviso con l’Unione delle Province Italiane e con l’Associazione Nazionale Comuni Italiani.

Criteri di ripartizione delle risorse tra le Province e le Città Metropolitane (CM)

L’art. 1, comma 1077, della Legge di Bilancio 2018 definisce i criteri elencati di seguito ai fini del riparto delle risorse:

A. consistenza della rete viaria,
B. tasso di incidentalità,
C. vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico.

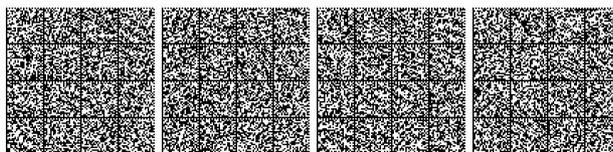
I singoli criteri sono espressi in funzione di parametri specifici per ciascuno dei quali sono specificate la fonte dei dati e le modalità di calcolo.

A. **La consistenza della rete viaria** è stata valutata in funzione di tre parametri, pubblicati nel documento SOSE “Aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane per il 2018” tabella A1: “Variabili determinanti dei fabbisogni standard aggiornate all’annualità 2015” del 20 settembre 2017, predisposto in base al Decreto Legislativo 26 novembre 2010, n. 216 e approvato dalla Commissione Tecnica per i fabbisogni standard il 20/09/2017:

1. i km di strade totali gestiti dall’ente (CP01U 2014) $\mathbf{E_{toti}}$;
2. i km di strade in superfici montane (elaborazioni SOSE su dati CP01U 2014) $\mathbf{E_{moni}}$;
3. il numero dei veicoli circolanti (ACI 2015) **VC**.

I dati, indicati al punto 1 e 2, sono stati integrati mediante i certificati del conto consuntivo delle Province e Città Metropolitane (CM) di Sicilia e Sardegna.
L’indicatore che misura l’estensione della rete stradale, misurata in km, in gestione della Provincia e Città Metropolitana i-esima è stato calcolato come una combinazione dei primi due parametri precedenti secondo la formula:

$$\mathbf{I_{RETEi} = E_{toti} + (C_{oeff} * E_{moni})}$$

dove $\mathbf{C_{oeff}}$ è un coefficiente pari a **0,4** per le 3 Province montane (Verbano-Cusio-Ossola, Sondrio e Belluno) e **0,2** per tutte le altre Province e CM.

L'indicatore relativo al parametro numero di veicoli circolanti **VC** esprime il diverso utilizzo delle strade e i conseguenti effetti sull'usura e, quindi, sulla manutenzione della rete stradale.

B. **Il tasso di incidentalità** è stato calcolato in funzione di tre parametri, tratti dal sito dell'ACI sezione "Studi e ricerche / Dati e statistiche / Incidentalità" Incidenti strade provinciali 2015 (*).
In particolare, i tre parametri sono:

1. il numero di incidenti per km di rete I_{km}
2. il numero di morti per km di rete M_{km}
3. il numero di feriti per km di rete F_{km}

L'indicatore della Provincia e Città Metropolitana i-esima è una combinazione dei tre parametri secondo la formula:

$$I_{INCi} = (I_{kmi} * C_{oef1}) + (M_{kmi} * C_{oef2}) + (F_{kmi} * C_{oef3})$$

dove

C_{oef1}	rappresenta il costo generale medio per incidente	€	**10.986 (**)**
C_{oef2}	rappresenta il costo medio umano per decesso	€	**1.503.990 (**)**
C_{oef3}	rappresenta il costo medio umano per ferito	€	**42.219 (**)**

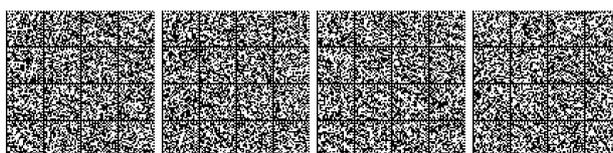
(*) Per la provincia di Cosenza è stato utilizzato il dato dell'estensione chilometrica della rete provinciale pubblicato nel documento SOSE "Aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane per il 2018" perché nei dati ACI l'estensione non è dichiarata per 231 strade provinciali su 238.

(**) Fonte: Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Dipartimento per i Trasporti, la Navigazione ed i Sistemi Informativi e Statistici - Direzione Generale per la Sicurezza Stradale Studio di valutazione dei Costi Sociali dell'incidentalità stradale, approvato con Decreto Dirigenziale del 24/09/2012 n. 189GîTabella 2-5 – Costo medio umano per decesso – Anno 2010 e Tabella 3-5 – Costo medio umano per ferito – Anno 2010 e Tabella 4-3 – Costi Generali per incidente – Anno 2010).

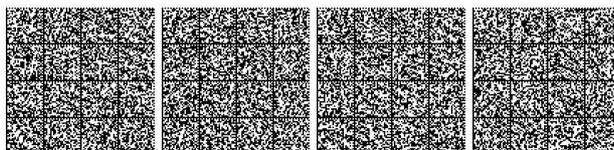
C. **La vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico** è stata calcolata utilizzando due parametri tratti dal rapporto ISPRA 2015 Dissesto idrogeologico in Italia: pericolosità e indicatori di rischio - Rapporto n° 233/2015 – Roma Dicembre 2015.

1. la popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana PAI (elevata e molto elevata) su base provinciale e CM (tabella 5.4 del Rapporto) P_{frai}
2. la popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica (Media – P2) su base provinciale e CM (tabella 5.20 del Rapporto) P_{idri}

L'indicatore finale I_i per la Provincia e Città Metropolitana i-esima, per il riparto delle risorse, è il risultato della combinazione lineare dei diversi criteri ognuno rapportato al totale.

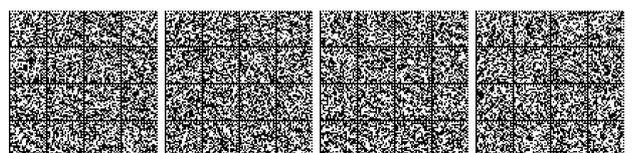
In tabella sono indicati i pesi dei singoli criteri utilizzati per il calcolo dell'indicatore finale I_i.

Criteri	Peso	Parametri e calcolo indicatori	Peso
Consistenza I_{RETE}	78 %	Combinazione pesata dei parametri di estensione chilometrica della rete stradale provinciale: totale (E_{tot}) e in zona montana (E_{mon})	50,0%
		Numero di veicoli circolanti (VC)	28,0%
Incidentalità I_{INC}	10 %	Combinazione pesata dei parametri: numerosità degli incidenti I_{km}, dei morti M_{km} e dei feriti F_{km} per km di rete stradale	10,0%
Vulnerabilità per fenomeni di dissesto idrogeologico I_{VUL}	12 %	Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità da frana su base provinciale P_{fra}	6,0%
		Popolazione a rischio residente in aree a pericolosità idraulica su base provinciale P_{idr}	6,0%

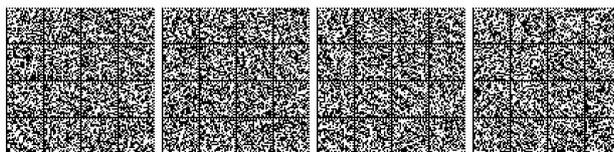
L'indicatore finale I_i per la Provincia e Città Metropolitana i, per il riparto delle risorse, è pari a:

$$I_i = (I_{RETEi}/\Sigma_i I_{RETEi}) * 0,50 + (VC_i/ \Sigma_i VC_i) * 0,28 + (I_{INCi}/ \Sigma_i I_{INCi}) * 0,10 + (P_{frai}/ \Sigma_i P_{frai}) * 0,06 + (P_{idri}/ \Sigma_i P_{idri}) * 0,06$$

ALLEGATO 2

PARAMETRI E COEFFICIENTI DI RIPARTO

Provincia	Criterio Peso / Parametro Peso	Consistenza della rete viaria 78%		Incidentalità 10%	Vulnerabilità rispetto a fenomeni di dissesto idrogeologico 12%		Indicatore
		Estensione 50%	*N° veicoli 28%*		*Frane 6%*	*Alluvioni 6%*	
Alessandria		1,45%	0,80%	0,58%	0,42%	0,22%	1,04%
Asti		0,91%	0,41%	0,39%	0,28%	0,09%	0,63%
Biella		0,56%	0,35%	0,64%	0,11%	0,11%	0,45%
Cuneo		2,66%	1,15%	0,65%	0,88%	0,51%	1,80%
Novara		0,48%	0,65%	0,71%	0,13%	0,12%	0,51%
Torino		2,47%	3,94%	1,30%	2,46%	2,13%	2,74%
Verbano-Cusio-Ossola		0,51%	0,29%	0,50%	2,05%	0,48%	0,54%
Vercelli		0,80%	0,32%	0,49%	0,16%	0,14%	0,55%
Bergamo		0,91%	1,86%	1,83%	0,96%	0,57%	1,25%
Brescia		1,23%	2,14%	2,08%	0,93%	0,81%	1,53%
Como		0,47%	1,06%	2,40%	0,52%	0,19%	0,82%
Cremona		0,63%	0,59%	1,88%	0,00%	0,19%	0,68%
Lecco		0,30%	0,59%	2,52%	0,48%	0,20%	0,61%
Lodi		0,34%	0,36%	1,01%	0,00%	0,09%	0,38%
Mantova		0,83%	0,74%	1,85%	0,00%	0,33%	0,83%
Milano		0,49%	4,89%	3,96%	0,00%	1,55%	2,11%
Monza e della Brianza		0,18%	1,43%	4,63%	0,00%	0,32%	0,97%
Pavia		1,34%	0,93%	0,92%	0,16%	0,12%	1,04%
Sondrio		0,36%	0,33%	0,49%	0,55%	0,15%	0,36%
Varese		0,48%	1,54%	2,28%	0,21%	0,30%	0,93%
Belluno		0,73%	0,36%	1,06%	0,22%	0,00%	0,59%
Padova		0,80%	1,62%	2,34%	0,03%	2,97%	1,27%
Rovigo		0,40%	0,43%	1,20%	0,00%	0,13%	0,45%
Treviso		0,95%	1,53%	2,23%	0,02%	0,62%	1,16%
Venezia		0,71%	1,24%	2,74%	0,00%	2,83%	1,15%
Verona		1,02%	1,64%	1,43%	0,10%	0,63%	1,16%
Vicenza		1,01%	1,54%	2,06%	0,19%	0,62%	1,19%
Genova		0,85%	1,45%	0,34%	5,68%	2,16%	1,33%
Imperia		0,63%	0,43%	0,18%	0,61%	0,51%	0,52%
La Spezia		0,47%	0,38%	0,31%	0,63%	0,81%	0,46%
Savona		0,61%	0,56%	0,60%	0,80%	0,88%	0,62%
Bologna		1,02%	1,69%	1,56%	1,29%	9,43%	1,78%
Ferrara		0,62%	0,62%	1,41%	0,00%	6,08%	0,99%
Forlì-Cesena		0,83%	0,74%	0,73%	1,51%	4,31%	1,04%
Modena		0,79%	1,25%	1,29%	1,04%	6,29%	1,31%
Parma		0,99%	0,80%	1,07%	1,27%	2,76%	1,07%
Piacenza		0,80%	0,52%	0,51%	0,66%	2,40%	0,78%
Ravenna		0,62%	0,73%	1,68%	0,20%	5,78%	1,04%
Reggio Emilia		0,78%	0,97%	1,35%	1,00%	7,08%	1,28%
Rimini		0,34%	0,64%	1,07%	0,61%	3,38%	0,70%
Arezzo		1,00%	0,66%	0,66%	0,66%	0,81%	0,84%
Firenze		1,22%	1,99%	1,38%	1,83%	5,85%	1,76%
Grosseto		1,49%	0,43%	0,50%	1,42%	0,26%	1,02%
Livorno		0,40%	0,64%	1,54%	0,25%	0,54%	0,58%
Lucca		0,60%	0,74%	2,43%	2,76%	1,57%	1,01%
Massa-Carrara		0,57%	0,35%	0,25%	1,24%	0,71%	0,53%
Pisa		0,86%	0,77%	1,30%	0,65%	3,61%	1,03%
Pistoia		0,43%	0,50%	2,05%	0,76%	1,70%	0,71%
Prato		0,07%	0,43%	1,50%	0,15%	1,06%	0,38%
Siena		1,36%	0,53%	0,42%	1,39%	0,25%	0,97%

Macroregione	*Indicatore*
Nord	39,70%
Centro	21,60%
Sud + Isole	38,70%
Totale	*100,00%*

Perugia	2,16%	1,28%	0,50%	0,20%	0,83%	1,55%
Terni	0,71%	0,43%	0,33%	0,15%	0,14%	0,52%
Ancona	0,79%	0,86%	1,32%	1,09%	0,22%	0,84%
Ascoli Piceno	0,83%	0,40%	0,35%	0,23%	0,23%	0,59%
Fermo	0,67%	0,32%	0,79%	0,24%	0,05%	0,52%
Macerata	1,20%	0,61%	0,49%	0,45%	0,06%	0,85%
Pesaro-Urbino	1,11%	0,69%	0,54%	0,47%	0,34%	0,85%
Frosinone	1,35%	0,93%	0,48%	2,99%	0,13%	1,17%
Latina	0,86%	1,03%	1,59%	0,91%	0,14%	0,94%
Rieti	1,03%	0,30%	0,33%	0,11%	0,14%	0,65%
Roma	1,78%	7,41%	2,08%	1,56%	1,68%	3,37%
Viterbo	1,21%	0,62%	0,73%	0,97%	0,04%	0,91%
Chieti	1,35%	0,72%	0,27%	2,51%	0,03%	1,06%
L'Aquila	1,55%	0,56%	0,33%	1,85%	0,05%	1,08%
Pescara	0,55%	0,55%	0,58%	0,89%	1,21%	0,61%
Teramo	1,16%	0,57%	0,44%	1,04%	0,24%	0,86%
Campobasso	1,17%	0,41%	0,24%	0,95%	0,03%	0,78%
Isernia	0,77%	0,18%	0,13%	0,69%	0,04%	0,49%
Avellino	1,40%	0,71%	0,27%	3,79%	0,42%	1,18%
Benevento	1,01%	0,49%	0,40%	2,30%	0,08%	0,83%
Caserta	1,14%	1,44%	0,90%	2,73%	0,76%	1,27%
Napoli	0,58%	4,77%	2,18%	8,34%	0,84%	2,40%
Salerno	2,35%	1,86%	1,12%	7,84%	2,06%	2,40%
Bari	1,30%	1,83%	1,98%	0,30%	0,45%	1,41%
Barletta-Andria-Trani	0,47%	0,56%	1,05%	0,47%	0,22%	0,54%
Brindisi	0,72%	0,64%	1,23%	0,11%	0,14%	0,68%
Foggia	2,13%	0,87%	0,47%	2,47%	0,40%	1,53%
Lecce	1,56%	1,35%	1,39%	0,43%	0,48%	1,35%
Taranto	1,01%	0,85%	0,73%	0,13%	0,36%	0,84%
Matera	1,10%	0,33%	0,40%	0,34%	0,03%	0,71%
Potenza	2,28%	0,65%	0,22%	2,46%	0,03%	1,49%
Catanzaro	1,38%	0,61%	0,24%	1,84%	0,28%	1,01%
Cosenza	2,10%	1,23%	0,15%	3,23%	0,37%	1,63%
Crotone	0,66%	0,27%	0,27%	0,43%	0,16%	0,47%
Reggio Calabria	1,39%	0,95%	0,22%	1,37%	0,29%	1,08%
Vibo Valentia	0,71%	0,28%	0,22%	0,37%	0,24%	0,49%
Cagliari	0,61%	0,94%	0,57%	0,06%	0,32%	0,65%
Nuoro	1,14%	0,38%	0,39%	0,87%	0,12%	0,77%
Oristano	0,77%	0,27%	0,33%	0,07%	0,27%	0,52%
Sassari	1,85%	0,85%	0,37%	0,77%	0,49%	1,28%
Sud Sardegna	0,52%	0,35%	0,98%	0,28%	0,46%	0,50%
Agrigento	0,96%	0,78%	0,21%	0,66%	0,05%	0,76%
Caltanissetta	0,89%	0,43%	0,14%	0,21%	0,00%	0,59%
Catania	1,65%	2,21%	0,69%	0,57%	0,03%	1,55%
Enna	0,84%	0,28%	0,08%	0,26%	0,00%	0,52%
Messina	2,40%	1,17%	0,28%	0,71%	0,09%	1,60%
Palermo	1,79%	2,12%	0,22%	1,40%	0,27%	1,61%
Ragusa	0,40%	0,60%	1,51%	0,34%	0,00%	0,54%
Siracusa	1,19%	0,74%	0,38%	0,10%	0,03%	0,85%
Trapani	1,05%	0,78%	0,58%	0,13%	0,01%	0,81%
Totale	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**

ALLEGATO 3

PIANO DI RIPARTO

MACRO REGIONE	REGIONE	Provincia			Indicatore	2025	2026	2027	2028	2029	TOTALE
		Nome	Codice	Tipo		€ 30.937.372	€ 29.732.020	€ 32.383.795	€ 33.214.148	€ 36.428.420	€ 162.695.755
NORD	Piemonte	Alessandria	6	2	1,04%	€ 322.625	€ 310.055	€ 337.709	€ 346.368	€ 379.887	€ 1.696.644
		Asti	5	2	0,63%	€ 195.648	€ 188.026	€ 204.795	€ 210.047	€ 230.374	€ 1.028.890
		Biella	96	2	0,45%	€ 139.957	€ 134.504	€ 146.501	€ 150.257	€ 164.798	€ 736.017
		Cuneo	4	2	1,80%	€ 557.378	€ 535.662	€ 583.437	€ 598.397	€ 656.306	€ 2.931.180
		Novara	3	2	0,51%	€ 157.499	€ 151.362	€ 164.862	€ 169.089	€ 185.453	€ 828.265
		Torino	1	1	2,74%	€ 849.085	€ 816.004	€ 888.782	€ 911.572	€ 999.787	€ 4.465.230
		Verbano-Cusio-Ossola	103	3	0,54%	€ 167.228	€ 160.712	€ 175.046	€ 179.535	€ 196.909	€ 879.430
		Vercelli	2	2	0,55%	€ 171.646	€ 164.959	€ 179.671	€ 184.278	€ 202.112	€ 902.666
	Lombardia	Bergamo	16	2	1,25%	€ 387.021	€ 371.943	€ 405.116	€ 415.504	€ 455.714	€ 2.035.298
		Brescia	17	2	1,53%	€ 472.475	€ 454.067	€ 494.565	€ 507.246	€ 556.335	€ 2.484.688
		Como	13	2	0,82%	€ 252.640	€ 242.797	€ 264.451	€ 271.232	€ 297.480	€ 1.328.600
		Cremona	19	2	0,68%	€ 209.298	€ 201.143	€ 219.083	€ 224.701	€ 246.446	€ 1.100.671
		Lecco	97	2	0,61%	€ 188.473	€ 181.130	€ 197.285	€ 202.344	€ 221.925	€ 991.157
		Lodi	98	2	0,38%	€ 116.709	€ 112.162	€ 122.165	€ 125.298	€ 137.423	€ 613.757
		Mantova	20	2	0,83%	€ 256.442	€ 246.451	€ 268.431	€ 275.314	€ 301.958	€ 1.348.596
		Milano	15	1	2,11%	€ 651.315	€ 625.937	€ 681.765	€ 699.245	€ 766.914	€ 3.425.176
		Monza e della Brianza	108	2	0,97%	€ 300.645	€ 288.932	€ 314.701	€ 322.770	€ 354.006	€ 1.581.054
		Pavia	18	2	1,04%	€ 321.259	€ 308.742	€ 336.279	€ 344.901	€ 378.279	€ 1.689.460
		Sondrio	14	3	0,36%	€ 112.409	€ 108.030	€ 117.665	€ 120.682	€ 132.361	€ 591.147
		Varese	12	2	0,93%	€ 286.639	€ 275.471	€ 300.041	€ 307.734	€ 337.515	€ 1.507.400
	Veneto	Belluno	25	3	0,59%	€ 181.602	€ 174.526	€ 190.092	€ 194.966	€ 213.834	€ 955.020
		Padova	28	2	1,27%	€ 392.082	€ 376.806	€ 410.413	€ 420.937	€ 461.673	€ 2.061.911
		Rovigo	29	2	0,45%	€ 138.297	€ 132.909	€ 144.763	€ 148.475	€ 162.843	€ 727.287
		Treviso	26	2	1,16%	€ 360.022	€ 345.996	€ 376.855	€ 386.518	€ 423.922	€ 1.893.313
		Venezia	27	1	1,15%	€ 354.499	€ 340.688	€ 371.073	€ 380.588	€ 417.419	€ 1.864.267
		Verona	23	2	1,16%	€ 357.815	€ 343.874	€ 374.544	€ 384.147	€ 421.323	€ 1.881.703
		Vicenza	24	2	1,19%	€ 367.753	€ 353.425	€ 384.946	€ 394.817	€ 433.025	€ 1.933.966
	Liguria	Genova	10	1	1,33%	€ 412.350	€ 396.285	€ 431.629	€ 442.696	€ 485.538	€ 2.168.498
		Imperia	8	2	0,52%	€ 160.426	€ 154.175	€ 167.926	€ 172.232	€ 188.899	€ 843.658
		La Spezia	11	2	0,46%	€ 142.431	€ 136.882	€ 149.090	€ 152.913	€ 167.711	€ 749.027
		Savona	9	2	0,62%	€ 192.947	€ 185.430	€ 201.968	€ 207.146	€ 227.193	€ 1.014.684
	Emilia-Romagna	Bologna	37	1	1,78%	€ 551.716	€ 530.221	€ 577.511	€ 592.318	€ 649.640	€ 2.901.406
		Ferrara	38	2	0,99%	€ 305.629	€ 293.721	€ 319.918	€ 328.121	€ 359.875	€ 1.607.264
		Forlì-Cesena	40	2	1,04%	€ 323.008	€ 310.423	€ 338.109	€ 346.779	€ 380.338	€ 1.698.657
		Modena	36	2	1,31%	€ 406.357	€ 390.525	€ 425.355	€ 436.262	€ 478.481	€ 2.136.980
		Parma	34	2	1,07%	€ 330.335	€ 317.465	€ 345.779	€ 354.646	€ 388.966	€ 1.737.191
		Piacenza	33	2	0,78%	€ 241.339	€ 231.936	€ 252.623	€ 259.100	€ 284.174	€ 1.269.172
		Ravenna	39	2	1,04%	€ 323.060	€ 310.473	€ 338.164	€ 346.835	€ 380.399	€ 1.698.931
		Reggio Emilia	35	2	1,28%	€ 396.708	€ 381.252	€ 415.256	€ 425.903	€ 467.120	€ 2.086.239
		Rimini	99	2	0,70%	€ 215.592	€ 207.193	€ 225.672	€ 231.458	€ 253.857	€ 1.133.772
CENTRO	Toscana	Arezzo	51	1	0,84%	€ 259.378	€ 249.273	€ 271.505	€ 278.467	€ 305.415	€ 1.364.038
		Firenze	48	2	1,76%	€ 545.680	€ 524.420	€ 571.192	€ 585.838	€ 642.532	€ 2.869.662
		Grosseto	53	2	1,02%	€ 314.446	€ 302.195	€ 329.147	€ 337.587	€ 370.257	€ 1.653.632
		Livorno	49	2	0,58%	€ 180.255	€ 173.232	€ 188.682	€ 193.520	€ 212.248	€ 947.937
		Lucca	46	2	1,01%	€ 311.803	€ 299.655	€ 326.381	€ 334.750	€ 367.145	€ 1.639.734
		Massa-Carrara	45	2	0,53%	€ 163.371	€ 157.006	€ 171.010	€ 175.394	€ 192.368	€ 859.149
		Pisa	50	2	1,03%	€ 319.338	€ 306.897	€ 334.269	€ 342.840	€ 376.018	€ 1.679.362
		Pistoia	47	2	0,71%	€ 218.785	€ 210.261	€ 229.014	€ 234.886	€ 257.617	€ 1.150.563
		Prato	100	2	0,38%	€ 116.031	€ 111.510	€ 121.456	€ 124.570	€ 136.625	€ 610.192
		Siena	52	2	0,97%	€ 300.194	€ 288.498	€ 314.229	€ 322.286	€ 353.475	€ 1.578.682
	Umbria	Perugia	54	2	1,55%	€ 479.965	€ 461.265	€ 502.405	€ 515.287	€ 565.154	€ 2.524.076
		Terni	55	2	0,52%	€ 162.295	€ 155.972	€ 169.883	€ 174.239	€ 191.101	€ 853.490
	Marche	Ancona	42	2	0,84%	€ 261.329	€ 251.148	€ 273.547	€ 280.561	€ 307.712	€ 1.374.297
		Ascoli Piceno	44	2	0,59%	€ 182.199	€ 175.101	€ 190.718	€ 195.608	€ 214.538	€ 958.164
		Fermo	109	2	0,52%	€ 160.960	€ 154.689	€ 168.486	€ 172.806	€ 189.529	€ 846.470
		Macerata	43	2	0,85%	€ 263.126	€ 252.874	€ 275.428	€ 282.490	€ 309.828	€ 1.383.746
		Pesaro-Urbino	41	2	0,85%	€ 264.096	€ 253.807	€ 276.444	€ 283.532	€ 310.970	€ 1.388.849
	Lazio	Frosinone	60	2	1,17%	€ 362.739	€ 348.606	€ 379.698	€ 389.434	€ 427.121	€ 1.907.598
		Latina	59	2	0,94%	€ 291.220	€ 279.874	€ 304.835	€ 312.652	€ 342.908	€ 1.531.489
		Rieti	57	2	0,65%	€ 200.221	€ 192.420	€ 209.582	€ 214.956	€ 235.758	€ 1.052.937
		Roma	58	1	3,37%	€ 1.042.099	€ 1.001.496	€ 1.090.820	€ 1.118.788	€ 1.227.058	€ 5.480.261
		Viterbo	56	2	0,91%	€ 282.253	€ 271.257	€ 295.450	€ 303.025	€ 332.350	€ 1.484.335

SUD	**Abruzzo**	Chieti	69	2	1,06%	€ 326.416	€ 313.699	€ 341.677	€ 350.438	€ 384.352	€ 1.716.582
		L'Aquila	66	2	1,08%	€ 333.977	€ 320.965	€ 349.592	€ 358.556	€ 393.255	€ 1.756.345
		Pescara	68	2	0,61%	€ 189.829	€ 182.433	€ 198.704	€ 203.799	€ 223.522	€ 998.287
		Teramo	67	2	0,86%	€ 266.277	€ 255.902	€ 278.726	€ 285.873	€ 313.538	€ 1.400.316
	Molise	Campobasso	7	2	0,78%	€ 242.840	€ 233.378	€ 254.193	€ 260.711	€ 285.941	€ 1.277.063
		Isernia	94	2	0,49%	€ 152.055	€ 146.131	€ 159.164	€ 163.246	€ 179.044	€ 799.640
	Campania	Avellino	64	2	1,18%	€ 365.433	€ 351.196	€ 382.519	€ 392.327	€ 430.294	€ 1.921.769
		Benevento	62	2	0,83%	€ 255.923	€ 245.952	€ 267.888	€ 274.757	€ 301.346	€ 1.345.866
		Caserta	61	2	1,27%	€ 394.058	€ 378.705	€ 412.481	€ 423.058	€ 463.999	€ 2.072.301
		Napoli	63	1	2,40%	€ 740.963	€ 712.092	€ 775.604	€ 795.492	€ 872.474	€ 3.896.625
		Salerno	65	2	2,40%	€ 743.364	€ 714.402	€ 778.119	€ 798.071	€ 875.303	€ 3.909.259
	Puglia	Bari	72	1	1,41%	€ 435.447	€ 418.481	€ 455.806	€ 467.493	€ 512.734	€ 2.289.961
		Barletta-Andria-Trani	110	2	0,54%	€ 166.656	€ 160.163	€ 174.447	€ 178.920	€ 196.235	€ 876.421
		Brindisi	74	2	0,68%	€ 209.188	€ 201.038	€ 218.969	€ 224.583	€ 246.317	€ 1.100.095
		Foggia	71	2	1,53%	€ 472.497	€ 454.088	€ 494.587	€ 507.269	€ 556.360	€ 2.484.801
		Lecce	75	2	1,35%	€ 417.424	€ 401.161	€ 436.940	€ 448.144	€ 491.513	€ 2.195.182
		Taranto	73	2	0,84%	€ 260.977	€ 250.809	€ 273.178	€ 280.183	€ 307.297	€ 1.372.444
	Basilicata	Matera	77	2	0,71%	€ 218.417	€ 209.907	€ 228.628	€ 234.490	€ 257.183	€ 1.148.625
		Potenza	76	2	1,49%	€ 461.932	€ 443.934	€ 483.529	€ 495.927	€ 543.920	€ 2.429.242
	Calabria	Catanzaro	79	2	1,01%	€ 313.925	€ 301.694	€ 328.602	€ 337.028	€ 369.644	€ 1.650.893
		Cosenza	78	2	1,63%	€ 503.313	€ 483.704	€ 526.845	€ 540.353	€ 592.646	€ 2.646.861
		Crotone	101	2	0,47%	€ 145.801	€ 140.121	€ 152.618	€ 156.531	€ 171.680	€ 766.751
		Reggio Calabria	80	1	1,08%	€ 334.508	€ 321.475	€ 350.148	€ 359.126	€ 393.880	€ 1.759.137
		Vibo Valentia	102	2	0,49%	€ 151.789	€ 145.875	€ 158.886	€ 162.960	€ 178.730	€ 798.240
ISOLE	**Sardegna**	Cagliari	92	1	0,65%	€ 200.921	€ 193.093	€ 210.315	€ 215.708	€ 236.583	€ 1.056.620
		Nuoro	91	2	0,77%	€ 238.660	€ 229.362	€ 249.818	€ 256.224	€ 281.020	€ 1.255.084
		Oristano	95	2	0,52%	€ 159.858	€ 153.629	€ 167.332	€ 171.622	€ 188.231	€ 840.672
		Sassari	90	2	1,28%	€ 394.874	€ 379.489	€ 413.336	€ 423.934	€ 464.960	€ 2.076.593
		Sud Sardegna	111	2	0,50%	€ 154.359	€ 148.345	€ 161.575	€ 165.718	€ 181.756	€ 811.753
	Sicilia	Agrigento	84	2	0,76%	€ 236.073	€ 226.876	€ 247.111	€ 253.447	€ 277.974	€ 1.241.481
		Caltanissetta	85	2	0,59%	€ 182.695	€ 175.577	€ 191.237	€ 196.140	€ 215.122	€ 960.771
		Catania	87	1	1,55%	€ 479.901	€ 461.203	€ 502.338	€ 515.218	€ 565.078	€ 2.523.738
		Enna	86	2	0,52%	€ 160.891	€ 154.623	€ 168.413	€ 172.732	€ 189.448	€ 846.107
		Messina	83	1	1,60%	€ 495.551	€ 476.243	€ 518.719	€ 532.020	€ 583.505	€ 2.606.038
		Palermo	82	1	1,61%	€ 498.747	€ 479.315	€ 522.065	€ 535.451	€ 587.269	€ 2.622.847
		Ragusa	88	2	0,54%	€ 166.804	€ 160.306	€ 174.603	€ 179.080	€ 196.410	€ 877.203
		Siracusa	89	2	0,85%	€ 261.827	€ 251.626	€ 274.068	€ 281.096	€ 308.298	€ 1.376.915
		Trapani	81	2	0,81%	€ 251.060	€ 241.278	€ 262.798	€ 269.536	€ 295.620	€ 1.320.292

24A05370

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Tecnimede», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 515/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del

consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 134 del 28 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lansoprazolo, "Lansoprazolo Tecnimede"»;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2024 con la quale la società Tecnimede - Sociedade Tecnico-Medicinal, SA ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Lansoprazolo Tecnimede» (lansoprazolo) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 050951019, 050951021, 050951058 e 050951060;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

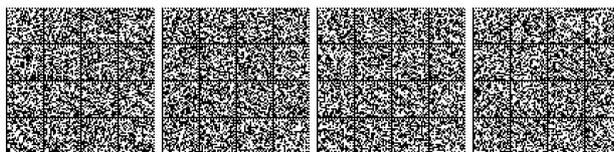
Il medicinale LANSOPRAZOLO TECNIMEDE (lansoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule - A.I.C. n. 050951019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,27. Nota AIFA: 1_48;

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 050951021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,97. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,44. Nota AIFA: 1_48;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule - A.I.C. n. 050951058 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,85. Nota AIFA: 1_48;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule - A.I.C. n. 050951060 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,92. Nota AIFA: 1_48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lansoprazolo Tecnimede» (lansoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO TECNIMEDE (lansoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05343

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Londar», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 516/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medi-

cinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 245/2023 del 15 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 277 del 27 novembre 2023, con la quale la società Bruno Farmaceutici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Londar» (candesartan+amlodipina+ idroclorotiazide);

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2024 con la quale la società Bruno Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Londar» (candesartan+amlodipina+idroclorotia zide);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LONDAR (candesartan+amlodipina+idr oclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754035 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 28 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754100 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,33.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 90 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754136 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754148 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 7 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 10 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.. n. 050754023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754050 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 90 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

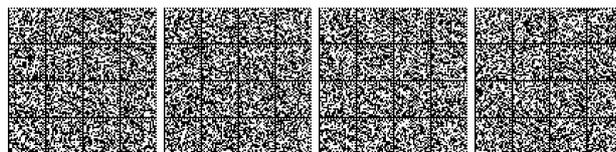
A.I.C.: n. 050754062 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/5 mg/12,5 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C. n. 050754074 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 7 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754086 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 10 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754098 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754112 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «16 mg/10 mg/12,5 mg capsule rigide» 60 capsule rigide in blister PA-AL-PVC/AL.

A.I.C.: n. 050754124 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Londar» (candesartan+amlodipina+idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05344

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezetimibe Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 517/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 956 del 10 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 30 settembre 2014, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Ezetimibe Sandoz"»;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2024 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ezetimibe Sandoz» (ezetimibe) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 042785079 e 042785218;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZETIMIBE SANDOZ (ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042785218 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,28;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe Sandoz» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Sandoz» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05345

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abutrax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 518/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal

Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 157 del 3 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 165 del 16 luglio 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, "Abutrax"»;

Vista la domanda presentata in data 30 luglio 2024 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Abutrax» (paclitaxel) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051191017;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABUTRAX (paclitaxel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg/ml polvere per dispersione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051191017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 167,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 276,17.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abutrax» (paclitaxel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abutrax» (paclitaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05346

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carbossimaltosio Ferrico Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 520/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

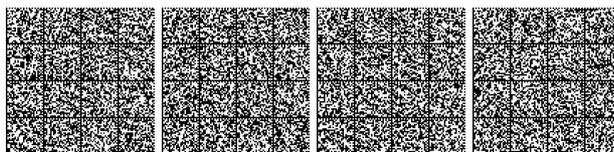
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 370/2023 del 15 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubbli-

ca italiana, Serie generale, n. 121 del 25 maggio 2023, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CARBOSSIMALTOSIO FERRICO SANDOZ (carbossimaltosio ferrico);

Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2024 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Carbossimaltosio Ferrico Sandoz» (carbossimaltosio ferrico);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 del 11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Carbossimaltosio Ferrico Sandoz» (carbossimaltosio ferrico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 2 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 050380056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 109,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 180,22;

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 050380070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 109,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 180,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carbissimaltosio Ferrico Sandoz» (carbossimaltosio ferrico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carbossimaltosio Ferrico Sandoz» (carbossimaltosio ferrico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficia-*

le della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05347

DETERMINA 30 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zibenak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 524/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 716/2015 del 14 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 101 del 4 maggio 2015, con la quale la società IBN Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zibenak» (colecalciferolo);

Visto il trasferimento a nuova ditta da IBN Savio S.r.l. a I.B.N. Savio S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 18 novembre 2015;

Vista la domanda presentata in data 8 febbraio 2024 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zibenak» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIBENAQ (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

A.I.C.: n. 043474042 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,42.

Nota AIFA: 96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zibenak» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zibenak» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05348

CONCESSIONARIA SERVIZI ASSICURATIVI PUBBLICI S.P.A.

REGOLAMENTO 4 ottobre 2024.

Disciplina dell'attività peritale relativa alla cura, all'istituzione e al funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni e disciplina delle modalità di svolgimento della prova di idoneità ai fini dell'iscrizione al ruolo periti. (Regolamento n. 3).

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

La Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., con sede in Roma, via Yser n. 14, interamente partecipata dal Ministero dell'economia e finanze;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modifiche;

Visto l'art. 156, comma 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto l'art. 157, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto l'art. 158, comma 2 e 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa ed in particolare gli articoli 71, 75 e 76;

ADOTTA
il seguente regolamento:

TITOLO I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «attività peritale»: l'attività professionale volta all'accertamento ed alla stima dei danni alle cose derivanti dalla circolazione, dal furto e dall'incendio dei veicoli a motore e dei natanti come indicato nell'art. 156 del Codice delle assicurazioni private;

b) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

c) «Consap»: la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.;

d) «perito»: il perito assicurativo iscritto al ruolo;

e) «Ruolo»: il ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Art. 2.
Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina le modalità di accesso all'attività peritale e lo svolgimento della stessa, nei limiti indicati al precedente art. 1, lettera *a)*.

2. L'attività peritale può essere svolta esclusivamente dai soggetti iscritti nel ruolo, fatto salvo quanto previsto dall'art. 156, comma 2, del Codice. Nel caso in cui l'attività peritale sia svolta nell'ambito di una società o associazione avente tale oggetto sociale, la prestazione deve essere in ogni caso eseguita da un perito iscritto nel Ruolo.

3. In caso di delega dell'incarico, è necessario che il perito delegante ottenga l'accettazione della delega da parte del soggetto committente.

Art. 3.
Ruolo dei periti assicurativi

1. Nel ruolo sono iscritti i periti che esercitano l'attività peritale in proprio e che sono in possesso dei requisiti di cui all'art. 4.

2. Per ogni iscritto il ruolo riporta le seguenti informazioni:

a) cognome e nome;

b) luogo e data di nascita;

c) numero e data di iscrizione;

d) codice fiscale;

e) sedi operative;

f) recapiti telefonici;

g) e-mail;

h) PEC.

3. Consap aggiorna i dati contenuti nel ruolo sulla base delle comunicazioni effettuate dai periti ai sensi dell'art. 5, nonché delle risultanze delle verifiche svolte ai sensi dell'art. 18.

4. Consap assicura il pubblico accesso ai dati del ruolo di cui al comma 2, garantendone la consultazione sul proprio sito internet www.consap.it

Art. 4.
Requisiti per l'iscrizione nel ruolo

1. Ai fini dell'iscrizione nel ruolo il perito deve:

a) possedere i requisiti previsti dall'art. 158, comma 1, del Codice;

b) avere superato la prova di idoneità prevista all'art. 158, comma 3 del Codice, disciplinata nel seguente art. 8;

c) non essere iscritto nel Registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'art. 109 del Codice, come previsto dall'art. 158, comma 2 del Codice;

d) non essere pubblico dipendente con rapporto lavorativo a tempo pieno ovvero a tempo parziale quando superi la metà dell'orario lavorativo a tempo pieno, ai sensi dell'art. 156, comma 2 del Codice;

e) non esercitare, direttamente o indirettamente mediante partecipazioni di controllo in società ovvero esercizio di cariche sociali, l'attività di riparatore di veicoli o di natanti, ai sensi dell'art. 158, comma 2 del Codice.

Art. 5.

Regole di comportamento dei periti

1. Nell'esecuzione dell'incarico i periti debbono attenersi ai principi di diligenza, correttezza, imparzialità, trasparenza e professionalità, ai sensi dell'art. 156, comma 1 del Codice. In particolare, devono astenersi dallo svolgimento di incarichi nei quali sussistano situazioni di conflitto di interessi.

2. I periti curano, periodicamente, il proprio aggiornamento professionale.

3. I periti sono tenuti a comunicare a Consap:

a) la perdita dei requisiti previsti per l'iscrizione, entro dieci giorni lavorativi dal verificarsi dell'evento;

b) la variazione delle informazioni fornite all'atto dell'iscrizione, entro venti giorni lavorativi dalla variazione stessa, mediante il «modulo n. 6» scaricabile dal sito internet della Consap.

TITOLO II
DISPOSIZIONI SUL TIROCINIO

Art. 6.

Finalità del tirocinio

1. Lo svolgimento del tirocinio di cui all'art. 158, comma 1, lettera *f)* del Codice è finalizzato all'acquisizione della pratica professionale inerente all'attività peritale.

Art. 7.

Obblighi del perito e del tirocinante

1. Il perito agevola lo svolgimento del tirocinio da parte dell'aspirante che ne faccia richiesta, ne favorisce la proficuità e ne assicura l'effettività. Al tale fine, il perito non potrà accogliere contemporaneamente presso di sé più di quattro tirocinanti.

2. Il tirocinante partecipa con diligenza e continuità alle attività peritali, assistendo nel corso del biennio ad un minimo di perizie non inferiore a quindici, assicurando la massima riservatezza sulle notizie acquisite nello svolgimento del tirocinio. Nella perizia, il perito dà atto della partecipazione del tirocinante all'attività peritale.

3. Al tirocinante non è consentita la redazione autonoma di perizie né lo svolgimento autonomo di singoli atti relativi alle perizie stesse.

4. Il perito informa Consap dell'inizio del tirocinio da parte del tirocinante con comunicazione conforme al «modulo n. 1» scaricabile dal sito internet della Consap. Tale comunicazione dovrà essere inviata tramite pec all'indirizzo consap@pec.consap.it - contestualmente all'inizio del tirocinio. Ai fini dell'ammissione del tirocinante alla prova d'idoneità, il tirocinio decorre dalla data di invio della predetta pec.

5. A conclusione del tirocinio il perito rilascia in duplice copia al tirocinante la dichiarazione di compiuto tirocinio conforme al «modulo n. 2» scaricabile dal sito internet della Consap. Tale comunicazione dovrà essere inviata tramite pec all'indirizzo consap@pec.consap.it

6. Nel caso in cui il tirocinio venga interrotto per proseguire presso altro perito, ciascun perito rilascia al tirocinante la dichiarazione di cui al comma 5, limitatamente al periodo di tirocinio svolto sotto la propria direzione.

7. Su richiesta di Consap il tirocinante fornisce prova della partecipazione all'attività peritale, esibendo copia delle perizie di cui al punto 2 alla cui redazione ha presenziato e nelle quali il perito ha dato atto della sua presenza.

TITOLO III
PROVA DI IDONEITÀ

Art. 8.

Prova di idoneità

1. Consap indice, di norma una volta l'anno, una prova di idoneità con bando pubblicato sul proprio sito internet.

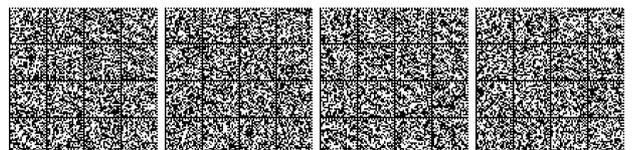
2. Nel bando Consap stabilisce la sede e le modalità di svolgimento dell'esame, fornisce ogni altra informazione al riguardo e determina le modalità di presentazione della domanda di ammissione alla prova.

3. La prova di idoneità consiste in un esame su materie tecniche, giuridiche ed economiche rilevanti nell'esercizio dell'attività peritale quali, a titolo esemplificativo, normativa in materia di assicurazioni; responsabilità civile auto; circolazione stradale e della navigazione; estimo; meccanica. L'esame si articola in una prova scritta, consistente in un questionario a risposta multipla e nella redazione di una perizia di danno.

Art. 9.

Titoli di ammissione alla prova di idoneità

1. Per l'ammissione alla prova di idoneità è richiesto:

a) il possesso, alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di ammissione, di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore, rilasciato a seguito di un corso di durata quinquennale oppure quadriennale completato dal corso

integrativo annuale o previsto per legge o di un titolo di studio estero equipollente;

b) l'aver svolto il tirocinio di cui all'art. 158, comma 1, lettera *f)* del Codice risultante dalle dichiarazioni di cui all'art. 7, commi 4 e 5 e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7, comma 2.

Art. 10.

Commissione esaminatrice

1. La commissione esaminatrice della prova d'idoneità, a cui viene data adeguata pubblicità, è nominata da Consap con proprio provvedimento ed è composta da cinque titolari e due supplenti, secondo le seguenti modalità:

a) tre componenti esterni di cui uno con funzioni di Presidente - preferibilmente Avvocato dello Stato, Consigliere di Stato, professore universitario - esperto in ambito assicurativo e due esperti nelle singole materie di esame ovvero esperti in ambito assicurativo;

b) un dirigente e un funzionario Consap;

c) due componenti con funzioni di supplenza, dei quali uno con la qualifica di dirigente Consap;

Ai soli componenti esterni è riconosciuto un compenso di euro 200,00 per ogni seduta della Commissione.

Le funzioni di segreteria sono svolte da uno o più dipendenti di Consap.

2. La commissione esaminatrice, in totale autonomia, potrà avvalersi di ulteriori esperti esterni, nominati da Consap, aventi compiti di natura preparatoria o meramente ausiliaria e consultiva.

3. I componenti della commissione esaminatrice non devono trovarsi in alcuna delle situazioni di incompatibilità previste dall'art. 51 del Codice di procedura civile, ove compatibili.

4. La commissione esaminatrice si riunisce su convocazione del Presidente e decide a maggioranza di almeno tre componenti. A parità di voti prevale quello del Presidente. In assenza del Presidente titolare ad una seduta, la funzione viene assunta dal dirigente Consap titolare o da quello supplente.

TITOLO IV

PROCEDIMENTI DI ISCRIZIONE, CANCELLAZIONE E REISCRIZIONE

Art. 11.

Domanda di iscrizione nel ruolo

1. La domanda di iscrizione è presentata a Consap in conformità al «modulo n. 3» scaricabile dal sito internet di Consap ed inviata in originale con raccomandata a/r a Consap S.p.a. – via Yser n. 14, 00198 Roma.

2. Consap procede all'iscrizione nel ruolo sulla base dell'istruttoria con esito positivo delle relative domande e comunica agli istanti l'intervenuta iscrizione con l'indicazione della data di decorrenza e del numero di iscrizione.

Art. 12.

Cancellazione dal ruolo

1. È motivo di cancellazione dal ruolo:

a) l'emanazione di un provvedimento disciplinare di radiazione, adottato ai sensi del Titolo XVIII, Capo VIII, del Codice, di cui agli articoli 329 e seguenti del Codice;

b) la rinuncia all'iscrizione a seguito di presentazione di apposita domanda conforme al «modulo n. 4» scaricabile dal sito internet di Consap ed inviata in originale con raccomandata a/r a Consap S.p.a. - via Yser n. 14, 00198 Roma;

c) la perdita di uno dei requisiti di cui all'art. 158, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, e *d)* del Codice;

d) la sopravvenuta incompatibilità ai sensi dell'art. 158, comma 2, del Codice;

e) il mancato versamento del contributo di gestione di cui all'art. 337 del Codice, previa diffida di Consap o di altro soggetto incaricato alla riscossione ed inutile decorso del termine ivi previsto per provvedere.

2. La cancellazione dal ruolo è disposta da Consap con provvedimento motivato, da comunicare all'interessato presso i recapiti dallo stesso forniti, anche a seguito di comunicazione di variazione ai sensi dell'art. 3, comma 3, lettera *b)*.

3. Fino all'adozione del provvedimento da parte della Consap, il perito interessato resta iscritto al ruolo ed è tenuto al versamento dei contributi di cui all'art. 337 del Codice.

4. La cessazione di fatto dell'attività professionale del perito o la comunicazione di tale circostanza alla Consap non equivale alla rinuncia all'iscrizione di cui al comma 1, lettera *b)* e non comporta l'avvio del relativo procedimento di cancellazione.

5. Consap non procede alla cancellazione dal ruolo, anche se richiesta dal perito, qualora sia in corso un procedimento disciplinare ovvero siano in corso accertamenti istruttori propedeutici all'avvio dello stesso.

Art. 13.

Reiscrizione nel ruolo

1. I soggetti cancellati dal ruolo possono chiedere di essere iscritti nuovamente, a condizione che sussistano i presupposti previsti dall'art. 160 del Codice e risultino in possesso dei requisiti di cui all'art. 158, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e comma 2, del Codice.

2. La domanda di reiscrizione è presentata in conformità al «modulo n. 5» scaricabile dal sito internet di Consap ed inviata in originale con raccomandata a/r a Consap S.p.a. - via Yser n. 14, 00198 Roma.

3. Consap procede alla reiscrizione secondo le modalità stabilite dall'art. 11.

Art. 14.

Termini per la conclusione dei procedimenti

1. Per i procedimenti d'iscrizione, cancellazione su istanza di parte e reiscrizione nel ruolo, il termine è di novanta giorni dal ricevimento della domanda.

2. L'unità organizzativa di Consap responsabile dell'istruttoria, di ogni adempimento procedimentale e dell'adozione del provvedimento finale è il Servizio ruolo periti e Fondo *Brokers*.

3. Il responsabile del procedimento è il titolare del servizio ed il responsabile dell'adozione del provvedimento finale è il dirigente responsabile della Direzione funzioni assicurative.

Art. 15.

Rigetto delle domande di iscrizione, reiscrizione e cancellazione volontaria

1. Prima dell'adozione di un provvedimento negativo, Consap comunica all'istante i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, l'istante ha diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni ed eventuale documentazione integrativa.

2. Il termine di novanta giorni per la conclusione del procedimento decorre nuovamente dalla data di ricezione delle osservazioni o della documentazione integrativa.

TITOLO V

VERIFICHE

Art. 16.

Controlli sul contenuto delle dichiarazioni sostitutive e decadenza dai benefici

1. Ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, Consap effettua controlli, anche a campione, sulle dichiarazioni sostitutive rese dagli interessati ai fini dell'ammissione alla prova di idoneità e dell'iscrizione nel ruolo.

2. Ai sensi degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, il rilascio di dichiarazioni sostitutive mendaci è sanzionato penalmente e comporta la decadenza dall'idoneità conseguita o dall'iscrizione nel ruolo.

Art. 17.

Verifiche periodiche

1. Consap verifica, periodicamente, la sussistenza in capo agli iscritti dei requisiti per la permanenza dell'iscrizione nonché la sussistenza di altre cause ostative che possano comportare la cancellazione di cui all'art. 159 del Codice. A tale scopo, Consap potrà richiedere all'interessato ogni documento ritenuto opportuno, ivi inclusi il certificato penale del casellario giudiziale aggiornato e l'attestazione del pagamento del contributo di gestione.

2. Nel caso in cui le verifiche di cui al comma 1 abbiano esito negativo, Consap provvede alla cancellazione dal ruolo ai sensi dell'art. 12.

TITOLO VI

SANZIONI

Art. 18.

Sanzioni disciplinari

1. Ai fini dell'irrogazione delle sanzioni disciplinari di cui all'art. 329 del Codice, Consap provvede alla contestazione degli addebiti nei confronti dei periti assicurativi possibili responsabili di violazioni delle norme del Codice, dei vigenti regolamenti in materia e di altre disposizioni generali o particolari impartite da Consap.

2. Consap disciplina, con apposito regolamento, la procedura di irrogazione delle sanzioni disciplinari ai sensi dell'art. 331 del Codice.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 19.

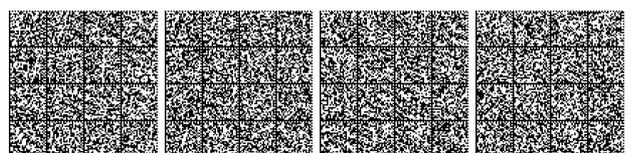
Pubblicazione, entrata in vigore e abrogazione

1. Il presente regolamento è pubblicato sul sito internet di Consap e nella *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore il giorno successivo a tale ultima pubblicazione.

2. Dell'entrata in vigore del presente regolamento è, per l'effetto, parimente abrogato il precedente regolamento Consap n. 1 del 23 ottobre 2015.

Roma, 4 ottobre 2024

L'amministratore delegato: SANASI D'ARPE

ALLEGATO

MODULO N. 1

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA – INIZIO TIROCINIO

Ai sensi dell'art. 47 del d.P.R. n. 45/2000, sotto la propria personale responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 dello stesso d.P.R. in caso di dichiarazioni mendaci, il sottoscritto PERITO ASSICURATIVO

cognome ____ nome ________________________________
comune di nascita _________________________________ prov. ____________
Stato estero di nascita ______________________________ data di nascita ____________________
Codice Fiscale ____________________________________ n. di iscrizione al Ruolo: P00000 ___________
CONTATTI
telefono fisso _________________________________ cellulare ______________________________
e-mail ____ PEC __________________________________

ai fini e per gli effetti di cui all'art. 158 del decreto legislativo n. 209/2005 e dell'art. 7, comma 4, del vigente Regolamento Consap

DICHIARA CHE

DATI IDENTIFICATIVI DEL TIROCINANTE

cognome ____ nome ________________________________
comune di nascita _________________________________ prov. ____________
Stato estero di nascita ______________________________ data di nascita ____________________
Codice Fiscale ____________________________________

RESIDENZA DEL TIROCINANTE

comune ____ prov. ____________
indirizzo ____ c.a.p. ____________

ha iniziato il tirocinio per l'attività peritale sotto la propria direzione dal ____________________________.

Il sottoscritto, a conclusione del tirocinio, si impegna a rilasciare al tirocinante l'attestazione di compiuto tirocinio in duplice copia ai sensi dell'art. 7, comma 5, del vigente Regolamento Consap.

Il sottoscritto allega copia fotostatica di un proprio valido documento di identità.

data ________________ firma ____

NB: ai sensi dell'art. 7, comma 4, del vigente Regolamento Consap, **la dichiarazione va inviata per PEC a consap@pec.consap.it contestualmente all'avvio del tirocinio**.

Si invita a prendere visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali, disponibile sul sito internet www.consap.it nella sezione dedicata al Ruolo Periti Assicurativi.

MODULO N. 2

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA – FINE TIROCINIO

Ai sensi dell'art. 47 del d.P.R. n. 45/2000, sotto la propria personale responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 dello stesso d.P.R. in caso di dichiarazioni mendaci, il sottoscritto PERITO ASSICURATIVO

cognome ____	nome ________________________________
comune di nascita _________________________________	prov. ____________
Stato estero di nascita ______________________________	data di nascita ____________________
Codice Fiscale ____________________________________	n. di iscrizione al Ruolo: P00000 ___________
CONTATTI	
telefono fisso _________________________________	cellulare ______________________________
e-mail ____	PEC __________________________________

ai fini e per gli effetti di cui all'art. 158 del decreto legislativo n. 209/2005 e dell'art. 7, comma 5, del vigente Regolamento Consap

DICHIARA CHE

DATI IDENTIFICATIVI DEL TIROCINANTE

cognome ____	nome ________________________________
comune di nascita _________________________________	prov. ____________
Stato estero di nascita ______________________________	data di nascita ____________________
Codice Fiscale ____________________________________	

RESIDENZA DEL TIROCINANTE

comune ____	prov. ____________
indirizzo ____	c.a.p. ____________

ha svolto il tirocinio per l'attività peritale sotto la propria direzione dal ________________ al ________________.

Il sottoscritto allega copia fotostatica di un proprio valido documento di identità.

data ________________ firma ____

NB: ai sensi dell'art. 7, comma 5, del vigente Regolamento Consap, **la dichiarazione va inviata per PEC a consap@pec.consap.it**.

Si invita a prendere visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali, disponibile sul sito internet www.consap.it nella sezione dedicata al Ruolo Periti Assicurativi.

MODULO N. 3

DOMANDA DI ISCRIZIONE NEL RUOLO PERITI ASSICURATIVI

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445/2000, consapevole della decadenza dall'iscrizione in caso di dichiarazioni non veritiere e delle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci (artt. 75 e 76 del citato d.P.R. 445/2000), il sottoscritto

cognome* ____ nome* ________________________________
comune di nascita* _________________________________ prov. ____________
Stato estero di nascita ______________________________ data di nascita* ____________________
codice fiscale* ____________________________________
residente in
comune ____ prov. ____________
indirizzo ____ c.a.p. ____________

CHIEDE L'ISCRIZIONE

nel Ruolo dei periti assicurativi di cui agli artt. 156 e seguenti del decreto legislativo n. 209/2005 e a tale fine

DICHIARA DI

a) godere dei diritti civili;
b) essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dall'art. 158, comma 1, lett. b), c) e d), del decreto legislativo n. 209/2005;
c) non essere iscritto nel registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209/2005;
d) non esercitare, direttamente o indirettamente mediante partecipazioni di controllo ovvero esercizio di cariche sociali, l'attività di riparatore di veicoli o natanti;
e) non essere pubblico dipendente con rapporto di lavoro a tempo pieno ovvero a tempo parziale che superi la metà dell'orario lavorativo a tempo pieno;
f) avere superato la prova di idoneità di cui all'art. 158, comma 1, lett. g), del decreto legislativo n. 209/2005, nella sessione d'esame _______________ tenuta in data _________________
g) aver versato la tassa di concessione governativa prevista dalla normativa vigente;

E COMUNICA I SEGUENTI RECAPITI PROFESSIONALI

CONTATTI (è necessario indicare la PEC ed almeno un recapito telefonico)

telefono fisso* __________________________________ cellulare* _______________________________
e-mail* ____ PEC* __________________________________

SEDE OPERATIVA

comune* ____ prov.* ____________
indirizzo* ______________________________________ c.a.p.* ____________
telefono fisso _________________________________

MODULO N. 3

ULTERIORE SEDE OPERATIVA

comune* ______________________________ prov.* __________

indirizzo* ______________________________ c.a.p.* __________

telefono fisso ______________________________

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA INOLTRE DI

- prendere atto che laddove non venga indicata una sede operativa, la si intenderà coincidente con la residenza;
- prendere atto che per l'invio di comunicazioni Consap utilizzerà di norma l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) e, nel caso di comunicazioni a mezzo del servizio postale, l'indirizzo di residenza o della sede operativa indicati nella presente domanda, e riconosce che Consap non assume alcuna responsabilità in caso di dispersione di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni degli indirizzi da parte del sottoscritto o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento degli indirizzi indicati nella presente domanda;
- conoscere le disposizioni di cui al vigente Regolamento Consap concernente la disciplina dell'attività peritale (pubblicato anche sul sito Consap);
- prendere atto che ai sensi degli artt. 157 del decreto legislativo n. 209/2005 e 3 del vigente Regolamento Consap, i dati inseriti nei campi contrassegnati da * verranno pubblicati sul sito ruoloperiti.consap.it;
- aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali dei periti assicurativi iscritti al Ruolo resa da Consap s.p.a. ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 2016/679, il cui testo è pubblicato nella sezione dedicata del sito internet istituzionale (www.consap.it/ruolo-dei-periti-assicurativi/informativa-privacy/).

Il sottoscritto allega copia fotostatica di un proprio valido documento di identità e della ricevuta di versamento della tassa di concessione governativa di cui alla lettera g).

data ______________ firma ______________________________

BOLLO
(applicare una marca dell'importo previsto dalla disciplina vigente sull'imposta di bollo)

NB: la domanda va inviata per raccomandata a/r a Consap – Ruolo periti assicurativi – Via Yser 14 – 00198 Roma.

MODULO N. 4

DOMANDA DI CANCELLAZIONE DAL RUOLO PERITI ASSICURATIVI

Ai sensi ai sensi degli artt. 159 del decreto legislativo n. 209/2005 e 12 del vigente Regolamento Consap, il sottoscritto

cognome ______________________ nome ______________________
comune di nascita ______________________ prov. __________
Stato estero di nascita ______________________ data di nascita ______________
codice fiscale ______________________ n. di iscrizione al Ruolo: P00000 __________
residente in
comune ______________________ prov. __________
indirizzo ______________________ c.a.p. __________

CONTATTI (è necessario indicare la PEC ed almeno un recapito telefonico)

telefono fisso ______________________ cellulare ______________________
e-mail ______________________ PEC ______________________

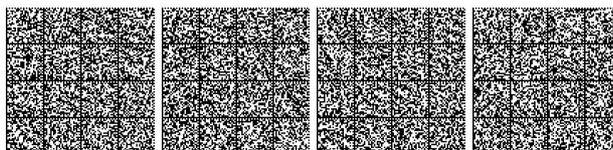
CHIEDE DI ESSERE CANCELLATO DAL RUOLO DEI PERITI ASSICURATIVI

Il sottoscritto allega copia fotostatica di un proprio valido documento di identità.

data ______________ firma ______________________

BOLLO
(applicare una marca dell'importo previsto dalla disciplina vigente sull'imposta di bollo)

NB: la domanda va inviata per raccomandata a/r a Consap – Ruolo periti assicurativi – Via Yser 14 – 00198 Roma.

Si invita a prendere visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali, disponibile sul sito internet www.consap.it nella sezione dedicata al Ruolo Periti Assicurativi.

MODULO N. 5

DOMANDA DI REISCRIZIONE NEL RUOLO PERITI ASSICURATIVI

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445/2000, consapevole della decadenza dall'iscrizione in caso di dichiarazioni non veritiere e delle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci (artt. 75 e 76 del citato d.P.R. 445/2000), il sottoscritto

cognome* ____ nome* ________________________________
comune di nascita* __________________________________ prov. ____________
Stato estero di nascita _____________________________ data di nascita* ____________________
codice fiscale* ____________________________________
residente in
comune ____ prov. ____________
indirizzo ____ c.a.p. ____________

CHIEDE LA REISCRIZIONE

nel Ruolo dei periti assicurativi di cui agli artt. 156 e seguenti del decreto legislativo n. 209/2005 e a tale fine

DICHIARA DI

a) godere dei diritti civili;
b) essere in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dall'art. 158, comma 1, lett. b), c) e d), del decreto legislativo n. 209/2005;
c) non essere iscritto nel registro degli intermediari assicurativi e riassicurativi di cui all'art. 109 del decreto legislativo n. 209/2005;
d) non esercitare, direttamente o indirettamente mediante partecipazioni di controllo ovvero esercizio di cariche sociali, l'attività di riparatore di veicoli o natanti;
e) non essere pubblico dipendente con rapporto di lavoro a tempo pieno ovvero a tempo parziale che superi la metà dell'orario lavorativo a tempo pieno;
f) essere stato iscritto nel Ruolo periti assicurativi con il numero P00000__________ e di essere stato cancellato per il seguente motivo (*barrare la casella pertinente*):

   ☐ rinuncia all'iscrizione ☐ perdita dei requisiti previsti ☐ sopravvenuta incompatibilità

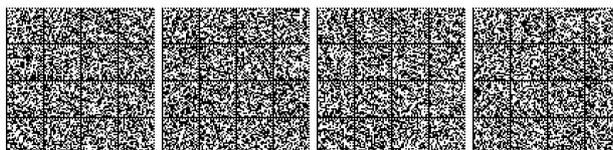
   ☐ radiazione ☐ mancato versamento del contributo di gestione
g) trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 160 del decreto legislativo n. 209/2005;
h) aver pagato la tassa di concessione governativa prevista dalla normativa vigente;

E COMUNICA I SEGUENTI RECAPITI PROFESSIONALI

CONTATTI (è necessario indicare la PEC ed almeno un recapito telefonico)

telefono fisso* __________________________________ cellulare* ________________________________
e-mail* ____ PEC* __________________________________

SEDE OPERATIVA

comune* ____ prov.* ____________
indirizzo* _______________________________________ c.a.p.* ____________
telefono fisso ________________________________

MODULO N. 5

ULTERIORE SEDE OPERATIVA

comune* ________________________________ prov.* __________

indirizzo* ________________________________ c.a.p.* __________

telefono fisso ______________________________

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA INOLTRE DI

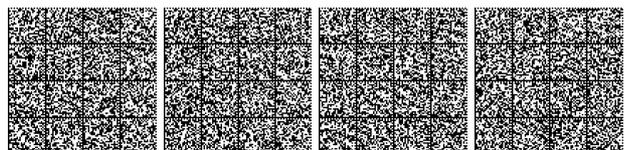
- prendere atto che laddove non venga indicata una sede operativa, la si intenderà coincidente con la residenza;
- prendere atto che per l'invio di comunicazioni Consap utilizzerà di norma l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) e, nel caso di comunicazioni a mezzo del servizio postale, l'indirizzo di residenza o della sede operativa indicati nella presente domanda, e riconosce che Consap non assume alcuna responsabilità in caso di dispersione di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni degli indirizzi da parte del sottoscritto o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento degli indirizzi indicati nella presente domanda;
- conoscere le disposizioni di cui al vigente Regolamento Consap concernente la disciplina dell'attività peritale;
- prendere atto che ai sensi degli artt. 157 del decreto legislativo n. 209/2005 e 3 del vigente Regolamento Consap, i dati inseriti nei campi contrassegnati da * verranno pubblicati sul sito ruoloperiti.consap.it;
- aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali dei periti assicurativi iscritti al Ruolo resa da Consap s.p.a. ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 2016/679, il cui testo è pubblicato nella sezione dedicata del sito internet istituzionale (www.consap.it/ruolo-dei-periti-assicurativi/informativa-privacy/).

Il sottoscritto allega

- copia fotostatica di un proprio valido documento di identità;
- ricevuta di versamento della tassa di concessione governativa di cui alla lettera g);
- quietanza di pagamento dei contributi pregressi (*solamente in caso di cancellazione dal Ruolo per morosità*).

data ______________ firma ________________________________

BOLLO
(applicare una marca dell'importo previsto dalla disciplina vigente sull'imposta di bollo)

NB: la domanda va inviata per raccomandata a/r a Consap – Ruolo periti assicurativi – Via Yser 14 – 00198 Roma.

MODULO N. 6

COMUNICAZIONE DI VARIAZIONE DEI DATI INFORMATIVI

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445/2000, consapevole della decadenza dall'iscrizione in caso di dichiarazioni non veritiere e delle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci (artt. 75 e 76 del citato d.P.R. 445/2000), il sottoscritto

cognome* ____	nome* ________________________________
comune di nascita* __________________________________	prov. ____________
Stato estero di nascita ______________________________	data di nascita* ____________________
codice fiscale* ____________________________________	n. di iscrizione al Ruolo: P00000 ___________

ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 5 del vigente Regolamento Consap

COMUNICA LA VARIAZIONE DEI SEGUENTI DATI E RECAPITI PROFESSIONALI

RESIDENZA

comune ____	prov. ____________
indirizzo ____	c.a.p. ____________

CONTATTI (*è necessario indicare la PEC ed almeno un recapito telefonico*)

telefono fisso* __________________________________	cellulare* _______________________________
e-mail* ____	PEC* __________________________________

SEDE OPERATIVA

comune* ____	prov.* ____________
indirizzo* ______________________________________	c.a.p.* ____________
telefono fisso ____________________________________	

ULTERIORE SEDE OPERATIVA

comune* ____	prov.* ____________
indirizzo* ______________________________________	c.a.p.* ____________
telefono fisso ____________________________________	

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA INOLTRE DI

- prendere atto che laddove non venga indicata una sede operativa, la si intenderà coincidente con la residenza;
- prendere atto che per l'invio di comunicazioni Consap utilizzerà di norma l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) e, nel caso di comunicazioni a mezzo del servizio postale, l'indirizzo di residenza o della sede operativa indicati nella presente domanda, e riconosce che Consap non assume alcuna responsabilità in caso di dispersione

MODULO N. 6

di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni degli indirizzi da parte del sottoscritto o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento degli indirizzi indicati nella presente domanda;

- prendere atto che ai sensi degli artt. 157 del decreto legislativo n. 209/2005 e 3 del vigente Regolamento Consap, i dati inseriti nei campi contrassegnati da * verranno pubblicati sul sito ruoloperiti.consap.it.

Il sottoscritto allega copia fotostatica di un proprio valido documento di identità.

data ________________ firma ____

NB: la dichiarazione va inviata per PEC a consap@pec.consap.it.

Si invita a prendere visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali, disponibile sul sito internet www.consap.it nella sezione dedicata al Ruolo Periti Assicurativi.

24A05371

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tresuvi»

Estratto determina AAM/PPA n. 728/2024 del 13 settembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRESUVI è modificata, a seguito delle procedure approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS):

B.II.f.1.b.3 - modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito. Dopo diluizione o ricostituzione (sulla base di dati in tempo reale).

Estensione della stabilità «in uso» della soluzione diluita e non diluita del medicinale somministrato per via endovenosa tramite un dispositivo impiantabile (fino a trenta giorni a 37°C);

C.I.2.b - una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento. Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari (ad esempio, sulla comparabilità).

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 5.2, 6.2, 6.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 1,2,3,4 e 5 del foglio illustrativo, paragrafi 1, 8 e 15 delle etichette esterne e paragrafi 1 e 2 delle etichette interne in linea con il medicinale di riferimento (Remodulin); per includere la somministrazione endovenosa alternativa utilizzando una pompa per infusione portatile e altre modifiche editoriali.

Procedura europea: AT/H/1058/001-004/II/006/G.

Codice pratica: VC2/2022/395;

B.II.f.1.z - modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito (sulla base di dati in tempo reale). Modifica del paragrafo 4.2 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il paragrafo 8 dell'etichetta esterna.

Procedura europea: AT/H/1058/001-004/IB/012.

Codice pratica: C1B/2024/1250.

Confezioni:

049207018 «1mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

049207020 «2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

049207032 «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

049207044 «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Orpha-Devel Handels Und Vertriebs Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Purkersdorf, Wintergasse 85/1B, 3002, Austria (AT.)

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A05372

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di remifentanil, «Ultiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 789/2024 del 4 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per aggiunta di nuove informazioni per gli operatori sanitari relative all'iperalgesia indotta da oppioidi, adeguamento alla versione corrente del QRD *Template* e modifiche editoriali minori

relativamente al medicinale ULTIVA (A.I.C. n. 033003) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice di procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1591.

Codice pratica: VC2/2024/73.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, 00000, Dublin 24, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05373

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del comma 6 dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che sono stati smarriti i sottoelencati punzoni recanti l'impronta del marchio di identificazione dei metalli preziosi. Si informa che il marchio di identificazione relativo al punzone smarrito è stato annullato in quanto l'azienda, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione e se ne è data comunicazione con prot. n 12939 del 30 gennaio 2021.

Punzone	Denominazione	Sede	N. marchio
N.1 punzone 2^ grandezza 0,6X1,8 mm incavo 9 mm	Augivè di Torrero Veronica	corso Lanza 94 (TO)	679 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

24A05374

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 26 settembre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Demetrio Beligiannis, Console generale onorario della Repubblica Ellenica in Ancona.

24A05375

Rilascio di *exequatur*

In data 27 settembre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequator* al sig. Alexandros Tomasos, Console generale onorario della Repubblica Ellenica in Napoli.

24A05376

Rilascio di *exequatur*

In data 30 settembre 2024 il Ministro degil affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequator* al sig. Oscar Felipe Izquierdo Arboleda, Console generale della Repubblica italiana dell'Ecuador in Genova.

24A05377

Rilascio di *exequatur*

In data 30 settembre 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Juan Carlos Patricio Apunte Franco, Console generale dell'Ecuador in Roma.

24A05378

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto ministeriale 12 agosto 2024 - Nuovo regime di aiuti «Mini contratti di sviluppo»

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 12 agosto 2024 sono state definite le modalità di attuazione del nuovo strumento agevolativo, istituito dall'art. 8, comma 2, del decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, volto a sostenere la realizzazione di piani di investimento di importo non inferiore a 5 milioni di euro e fino a 20 milioni di euro, realizzati dalle imprese, anche di grandi dimensioni, nelle aree territoriali previste dal Programma nazionale «Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027», rispondenti alle finalità e agli ambiti tecnologici di cui alla piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP).

Con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese saranno fissati i termini per la presentazione delle domande di agevolazione.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data dell'8 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05388

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Criteri di riparto della quota parte di cinquanta milioni di euro del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità in favore delle regioni per l'anno 2024 per il finanziamento di interventi e progetti per il turismo accessibile e inclusivo per le persone con disabilità.

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio del ministri www.governo.it - sezione «Pubblicità legale» e del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità: http://disabilita.governo.it - sezione «Avvisi e Bandi» è pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro per le disabilità, di concerto con il Ministro per l'economia e le finanze, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro del turismo 1° agosto 2024, concernente criteri di riparto della quota parte di cinquanta milioni di euro del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità in favore delle regioni per l'anno 2024 per il finanziamento di interventi e progetti per il turismo accessibile e inclusivo per le persone con disabilità.

24A05392

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-243) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00